



Importancia de las normas internacionales y *reliance*

Scott Colburn

Director de la Oficina de Preparación y Respuesta (ORR), Oficina de Colaboración Estratégica e Innovación Tecnológica (OST), USFDA/CDRH

Presidente del Comité Técnico 210 de la ISO (TC210) – Gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes a los productos destinados a fines sanitarios, incluidos los dispositivos médicos

¿Qué es una «norma»?

- «Un nivel de calidad, especialmente aquel que la gente considera aceptable» (Oxford English Dictionary)
- *Documento* de consenso utilizado para lograr la uniformidad y la armonización en torno a un tema específico



Las reformas de Urukagina

2500 – 2340 a. C.

Sumer

(Fuente: [Wikimedia Commons](#))

Instrucciones de Shuruppak

2600 a. C.

Mesopotamia

(Fuente: [Wikimedia Commons](#))



Código de Hammurabi

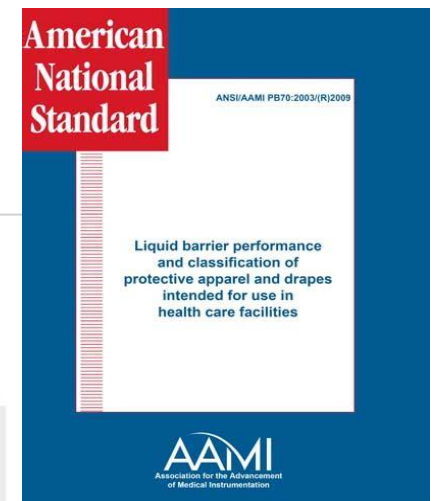
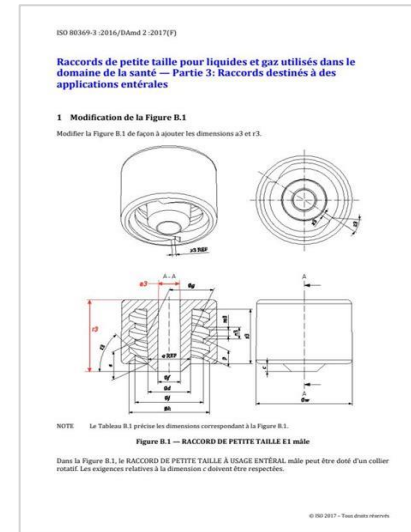
1755–1750 a. C.

Egipto

(Fuente: [SpiroSk Photo.](#))

Tipos de normas sobre dispositivos médicos

- Normas de especificación y diseño
- Normas de desempeño
- Directrices/Informes técnicos
- Normas de sistemas
- Normas de producto

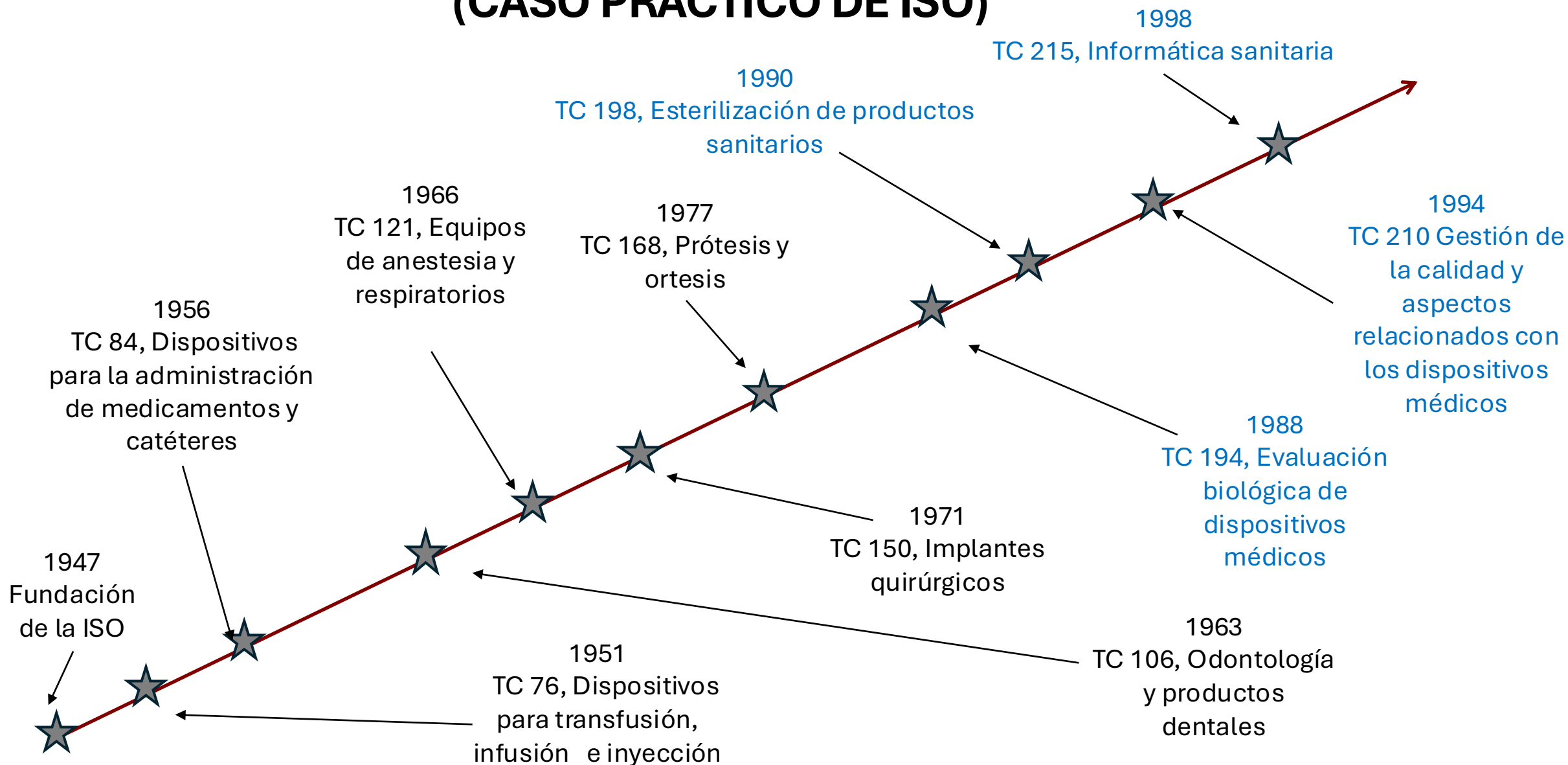


Otra distinción: normas horizontales frente a normas verticales

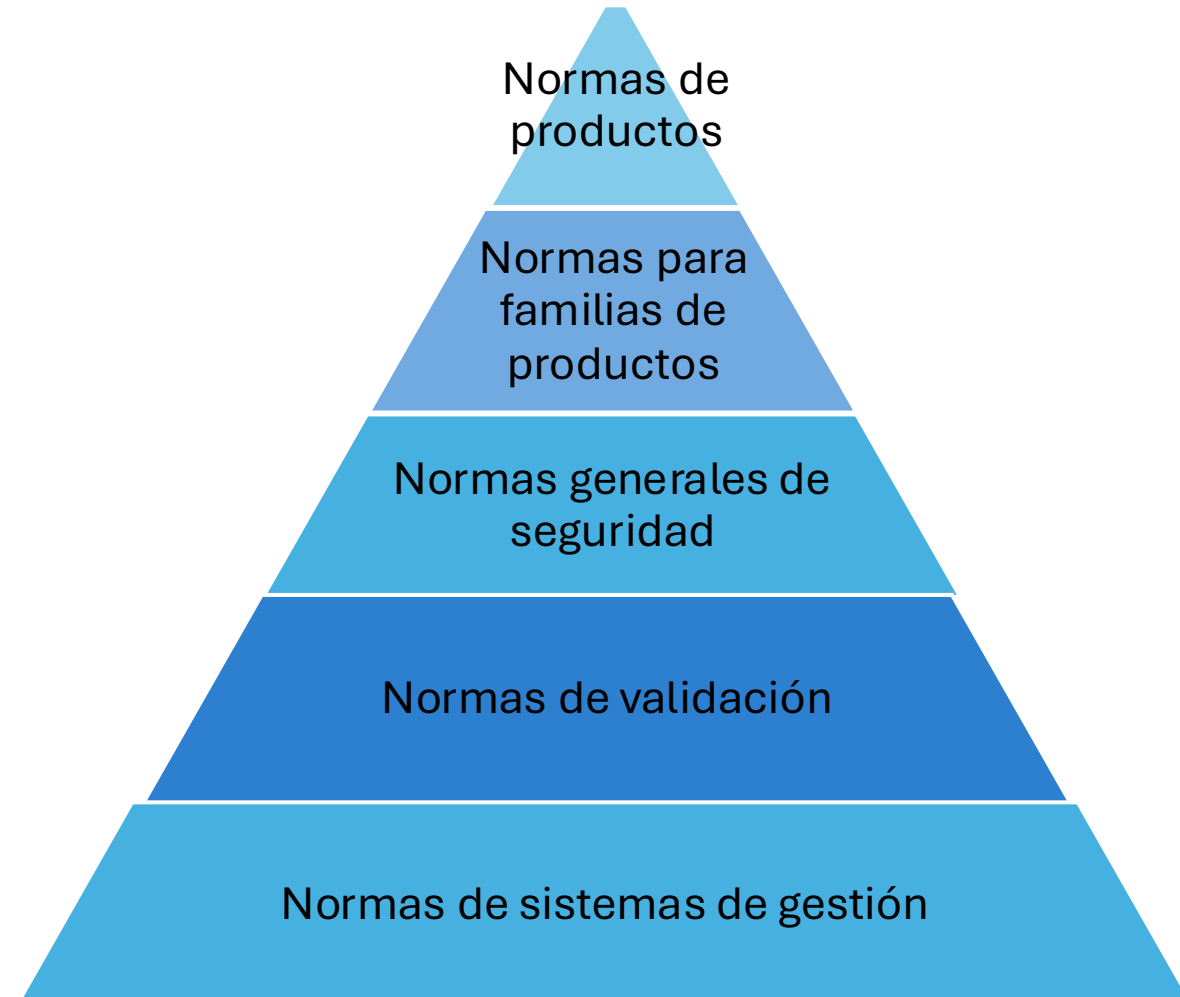
- Horizontales (transversales)
 - ISO 13485: Sistemas de calidad
 - ISO 10993: Biocompatibilidad
 - IEC 60601-1: Seguridad general y eléctrica
- Verticales (específicas para dispositivos)
 - ISO 81060-2: Esfigmomanómetros no invasivos
 - ISO 11318: Desfibriladores cardíacos
 - IEC 60601-2-33: Resonancia magnética



PASAR DE UN ENFOQUE CENTRADO EN EL PRODUCTO A UNO CENTRADO EN LOS SISTEMAS (CASO PRÁCTICO DE ISO)

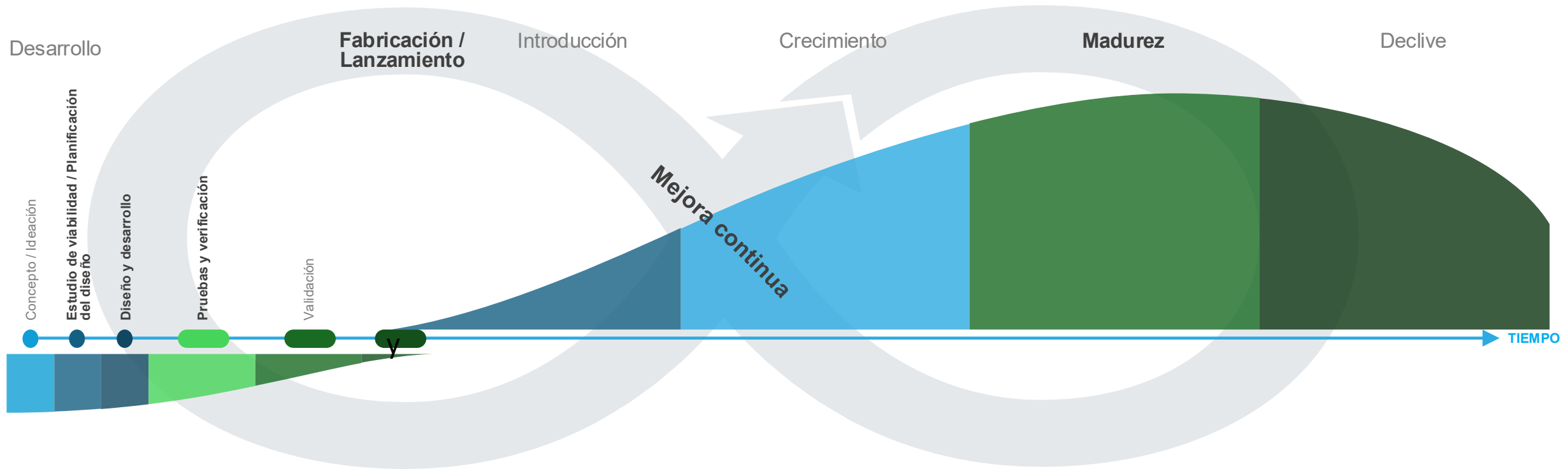


El enfoque sistémico



- A menudo son necesarias normas específicas para los productos, pero estas no son suficientes.
- La seguridad y la efectividad son características de un dispositivo, pero son el resultado de un sistema diseñado para ofrecer dichas características.
- El conjunto actual de normas sobre dispositivos médicos promueve la seguridad y la efectividad a lo largo de todo el sistema de producción y durante todo el ciclo de vida de un dispositivo.

CICLO DE VIDA TOTAL DEL PRODUCTO



La calidad, la seguridad y la efectividad requieren el uso de normas y controles a lo largo de todo el ciclo de vida del producto, desde la fase de diseño hasta el desmantelamiento y su eliminación

ISO/TC 210: Gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes a los productos destinados a fines sanitarios, incluidos los dispositivos médicos

Ámbito de aplicación

Normalización de los requisitos y orientaciones en el ámbito de la gestión de la calidad y los aspectos generales correspondientes, para productos destinados a fines sanitarios, incluidos los conectores para líquidos y gases.

Quedan excluidas:

- *las normas genéricas de gestión de la calidad que son competencia del ISO/TC 176;*
- *las normas de gestión de la calidad para productos farmacéuticos y servicios sanitarios;*

Nota: Los productos destinados a fines sanitarios incluyen los productos destinados a un uso relacionado con la salud, incluidos los dispositivos médicos, los productos adyacentes [o, lo que es lo mismo, los accesorios] y aquellos con un perfil de riesgo similar al de los dispositivos médicos.

La participación: ¡la clave para una norma de calidad!

45 países miembros participantes y 28 observadores

Varias organizaciones de enlace a nivel mundial

El ámbito de aplicación incluye:

- ISO 13485 (Sistemas de gestión de la calidad)
- ISO/TS 23485 (Directrices para la aplicación de la norma ISO 13485)
- ISO/IEC 14971 (Gestión de riesgos)
- ISO/TR 24971: Orientación sobre la aplicación de la norma ISO 14971
- IEC 62366 (usabilidad).
- ISO 20416 (Vigilancia poscomercialización)
- ISO 20417 (etiquetado)
- ISO 15223 (símbolos)
- IEC 62304 (software como dispositivo médico)
- Series ISO/IEC 80369 e ISO 18250 (conectores de pequeño diámetro)
- ¡¡¡Y muchas más!!!!

ESTRUCTURA DEL ISO/TC 210

Grupos de trabajo (GT) – ejemplo:

GT1: Sistemas de gestión de la calidad (ISO 13485)

WG2: Gestión de riesgos (ISO 14971)

GT3: Usabilidad (IEC/ISO 62366)

WG6: Orientaciones sobre la vigilancia poscomercialización

Al ISO/TC210 asisten:

Autoridades regulatorias, líderes
del sector, expertos técnicos y
organismos notificados

Organizado en grupos de trabajo
específicos, que abarcan la mayoría de
los elementos

* number includes updates	
Structure	Liaisons
Reference ↑	Title
ISO/TC 210/AHG ⓘ	Ad-hoc group for ISO 22740 •
ISO/TC 210/AHG 4 ⓘ	Assessment of ISO 13485
ISO/TC 210/AHG 5 ⓘ	Collaboration with IMDRF on guidance documents
ISO/TC 210/ATTF ⓘ	Arabic translation task force
ISO/TC 210/CAG ⓘ	Chair Advisory Group
ISO/TC 210/JWG 1 ⓘ	Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG : Application of risk management to medical devices
ISO/TC 210/JWG 2 ⓘ	Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG : Medical device software
ISO/TC 210/JWG 3 ⓘ	Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG : Medical device usability
ISO/TC 210/JWG 4 ⓘ	Joint ISO/TC 210 - IEC/SC 62D WG: Small bore connectors
ISO/TC 210/STTF ⓘ	Spanish translation task force
ISO/TC 210/WG 1 ⓘ	Application of quality systems to medical devices
ISO/TC 210/WG 2 ⓘ	General aspects stemming from the application of quality principles to medical devices
ISO/TC 210/WG 3 ⓘ	Symbols and nomenclature for medical devices
ISO/TC 210/WG 5 ⓘ	Connectors for reservoir delivery systems
ISO/TC 210/WG 6 ⓘ	Application of post market surveillance systems to medical devices
ISO/TC 210/WG 7 ⓘ	Good engineering maintenance management

Trabajos en curso en el ISO/TC 210

Revisiones y proyectos actuales – Aspectos destacados:

La norma ISO 13485 se mantendrá sin cambios hasta 2031 / La norma ISO/TS 23485 está en fase de desarrollo

Filter [7]: ☐ Published ☒ Under development ☐ Withdrawn ☐ Deleted			Search in the list	
Standard and/or project under the direct responsibility of ISO/TC 210 Secretariat ↑		Stage	ICS	
⦿ ISO/CD 15223-2 [Under development] Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation		30.00		
⦿ ISO/AWI TR 20416 [Under development] Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers		20.00		
⦿ ISO/WD TS 23485.2 [Under development] Medical Devices — Quality management systems — Guideline for the application of ISO 13485:2016		20.60		
⦿ ISO/TS 24971-2 [Under development] Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 — Part 2: Machine learning in artificial intelligence		60.00	11.040.01 35.240.01 35.240.80	
⦿ ISO/WD TS 24971-3 [Under development] Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 — Part 3: Combination products		20.60		
⦿ IEC/CD TS 62366-2 [Under development] Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices		30.60		
⦿ IEC/AWI 80369-5 [Under development] Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications		10.99		

Trabajos en curso en el ISO/TC 210

Tendencias que impulsan el trabajo

- Endurecimiento normativo (MDR/IVDR, actualizaciones de la FDA)
- Mayor atención a la seguridad del paciente
- Digitalización y dispositivos con un alto componente de software
- Consistencia y armonización a nivel mundial
- Mayor claridad para las auditorías
- Reducción de la complejidad innecesaria en las normas



Ventajas de colaborar

¿Por qué participar en el ISO/TC 210?

- Influye en el desarrollo de las normas que debe cumplir
- Conocer con antelación los cambios
- Comprender la intención que subyace a los requisitos
- Mejorar la interpretación y la aplicación a nivel interno
- Crear redes sólidas de expertos



Ventajas de colaborar

Ventajas para las empresas

- Reducción del riesgo de incumplimiento
- Mejores resultados en las auditorías
- Adaptación más rápida a las nuevas normas
- Mejor comprensión de las expectativas de los reguladores
- Oportunidades para el desarrollo de competencias internas
- Ventaja competitiva



Ventajas de colaborar

Impacto práctico:

- **Aclarar requisitos poco claros en los borradores**
- **Influir en las normas internacionales**

La participación permite a su organización:

- Sugerir cambios
- Comentar los borradores
- Votar sobre decisiones clave

Esta influencia garantiza que las normas sigan siendo prácticas, aplicables y acordes con las necesidades reales del sector.

- **Aportar la experiencia del sector a la norma**
- **Ayudar a evitar una regulación excesiva o exigencias poco realistas**



La propuesta de valor de las normas sobre dispositivos médicos

Las normas del sector médico promueven la salud, la seguridad, la protección, la privacidad, el acceso y la armonización, y contribuyen a lograr **mejores resultados para los pacientes**.



$$S + E + A = BPO_{\max}$$



**Optimización de las
normas con fines
reglamentarios**



IMDRF

International Medical Device
Regulators Forum

Retos para las normas preparadas para su regulación

El Grupo de Trabajo sobre Normas del IMDRF identificó lo siguiente:

- *Escasa participación de las autoridades regulatorias* → puede dar lugar a la elaboración de normas que no incluyan contenidos y formulaciones útiles a efectos regulatorios
- *Representación desequilibrada* → puede dar lugar a que algunos grupos tengan una influencia y un peso desproporcionados en la elaboración de las normas
- *El contenido de las normas puede ser demasiado flexible* → lo que puede restar utilidad a las normas, ya que es posible que no identifiquen adecuadamente los requisitos mínimos de calidad, seguridad y/o efectividad/desempeño.

Recomendaciones de las guías:

- Las normas deben optimizarse para su uso regulatorio
- Los miembros del IMDRF [RA] deben participar lo antes posible en la elaboración de normas



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Final Document

Title: Optimizing Standards for Regulatory Use

Authoring Group: IMDRF Standards Working Group

Date: 5 November 2018

Yuan Lin, IMDRF Chair

This document was produced by the International Medical Device Regulators Forum. There are no restrictions on the reproduction or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into another document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the International Medical Device Regulators Forum.

Copyright © 2018 by the International Medical Device Regulators Forum

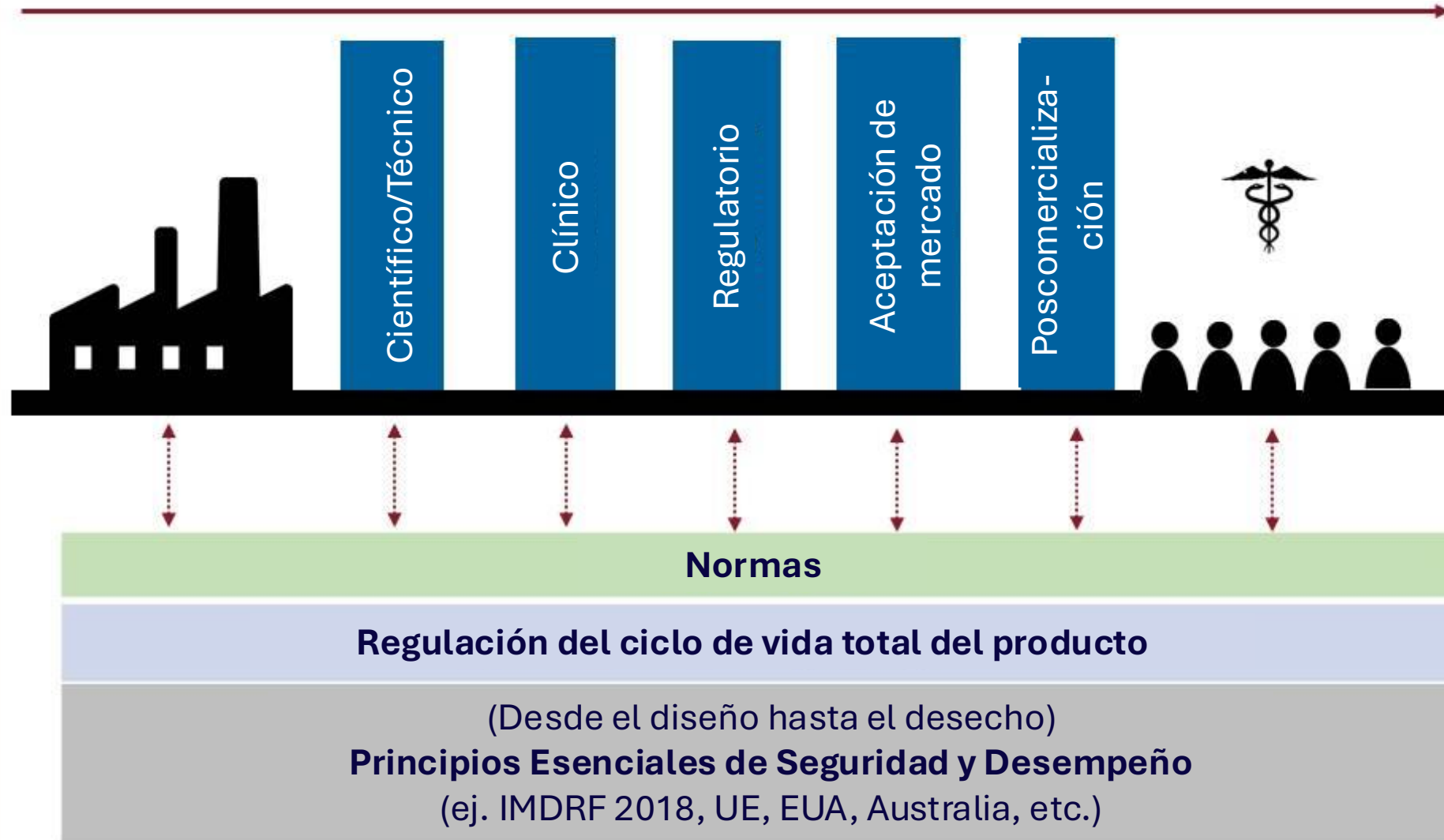
El papel del organismo regulador en la elaboración de normas:

- Las autoridades regulatorias deberían crear un programa sólido de normalización que fomente las aportaciones al desarrollo de normas
- La colaboración con los organismos de normalización es esencial
 - A través de organismos nacionales y comités espejo
 - En los comités técnicos de los organismos de normalización
- Aportar la perspectiva regulatoria
- Participar desde el principio, en la fase de propuesta de nuevos temas de trabajo
- Comunicar las necesidades nacionales y regulatorias
- Considerar la posibilidad de asumir funciones de liderazgo

Únase al debate sobre las normas

- Los países (a través de sus «organismos nacionales» o «comités nacionales») son miembros de la ISO y la IEC; designan a personas para que los representen
- Los organismos nacionales son responsables del trabajo de la ISO y la IEC en sus respectivos países
- Los organismos nacionales designan comités nacionales o «espejo» (denominados TAG en EE. UU.), cuya labor refleja la de los organismos de la ISO y la IEC
 - Alcanzar un consenso sobre las cuestiones
 - Revisar propuestas y documentos
 - Formular observaciones sobre las nuevas normas
- Las autoridades regulatorias deben participar tanto a nivel nacional (por ejemplo, organismos nacionales o comités espejo) como a nivel internacional (comités de la ISO y la IEC)
 - Objetivo: integrar los intereses regulatorios en las normas (p. ej., métodos de ensayo, criterios de aceptación)
 - Presentar comentarios eficaces
 - Comprender cómo aplicar las normas para satisfacer las necesidades jurisdiccionales

La conexión entre normas y regulaciones – Promoviendo la seguridad, efectividad y el acceso desde su concepción hasta su uso clínico



Beneficios para las partes interesadas

Pacientes, consumidores, la población

- Asegura la seguridad, la efectividad y la calidad de los dispositivos médicos
- Aumenta la accesibilidad
- Mejora el acceso a diagnósticos y tratamientos basados en la tecnología

Fabricantes de dispositivos médicos

- Ofrece una evaluación de la tecnología más avanzada
- Detalla los requisitos de los productos
- Aclara el proceso para la aprobación regulatoria
- Ofrece una presunción de cumplimiento
- Limita la responsabilidad injustificada
- Fomenta el comercio internacional

Profesionales clínicos, proveedores de servicios de salud

- Asegura la seguridad, la efectividad y la calidad de los dispositivos
- Facilita la evaluación de los dispositivos (adquisición)
- Facilita la prestación de servicios de salud de vanguardia

Autoridades regulatorias de dispositivos médicos

- Ofrece una evaluación del estado actual de la técnica
- Establece criterios consensuados para la evaluación de los productos
- Reduce los plazos de revisión y aprobación
- Facilita una regulación ágil
- Impulsa la ciencia regulatoria

Partes interesadas en las normas sobre dispositivos

- Organismos regulatorios
- Profesionales de la salud/organizaciones de prestación de servicios de salud
- Fabricantes, productores y proveedores de tecnología
- Pacientes y defensores de los pacientes
- Laboratorios de prueba
- Consumidores
- Autoridades sanitarias

NOTA: En el caso de algunas organizaciones internacionales de normalización (SDO), como la ISO y la IEC, las partes interesadas suelen ser países, en lugar de personas físicas

Diferentes tipos de organismos de normalización (SDO) y consenso



- **Regulatorios**
 - Normas y especificaciones elaboradas por el Gobierno
- **Organismos nacionales de normalización**
 - Consenso determinado por la regulación nacional
- **Regional**
 - Consenso (votación) entre los Estados miembros (naciones)
- **Internacional ONG (2 tipos)**
 - Consenso (votación) entre las partes interesadas con un interés sustancial
 - Consenso (votación) entre los Estados miembros (naciones)

Formación en el sector

1. **CDRH Learn: Formación multimedia para el sector**

- Más de 200 módulos
- Vídeos, grabaciones de audio, presentaciones en PowerPoint y módulos prácticos basados en software
- Optimizado para dispositivos móviles: accede a CDRH Learn desde tus dispositivos portátiles

www.fda.gov/CDRHLearn

2. **Consejos sobre dispositivos: Formación basada en texto**

- Información regulatoria exhaustiva sobre temas previos y posteriores a la comercialización

www.fda.gov/DeviceAdvice

3. **División de Educación para la Industria y el Consumidor (DICE)**

- Póngase en contacto con la DICE si tiene alguna pregunta
- Correo electrónico: DICE@fda.hhs.gov
- Teléfono: 1(800) 638-2041 o (301) 796-7100 (Horario: de 9:00 a 12:30 y de 13:00 a 16:30, hora del Este)
- Web: www.fda.gov/DICE

Documentos de orientación pertinentes del CDRH

- **Guía sobre el reconocimiento y el retiro de normas consensuadas voluntarias**
www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recognition-and-withdrawal-voluntary-consensus-standards
- **Guía sobre el uso adecuado de las normas consensuadas voluntarias en las solicitudes previas a la comercialización de dispositivos médicos**
www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices
- **Contenido y formato recomendados de la información sobre ensayos de desempeño no clínicos en laboratorio en las solicitudes previas a la comercialización: Guía para la industria y el personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos**
<https://www.fda.gov/media/113230/download>

Recursos sobre normas del CDRH

- **División de Normas y Evaluación de la Conformidad de la FDA/CDRH**
www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/standards-and-conformity-assessment-program#intro
- **Base de datos de normas consensuadas reconocidas por la FDA**
www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm
- **CDRHStandardsStaff@fda.hhs.gov**

