

# **El papel de las normas de consenso voluntarias en los marcos regulatorios**

**Terry O. Woods, Ph.D.**

**Director de la División de Normas y Evaluación de la Conformidad (DSCA), USFDA/CDRH/OST/ORR**

**Presidente del Comité F04 de Materiales y Dispositivos Médicos y Quirúrgicos de la ASTM**

**18 de junio de 2026**



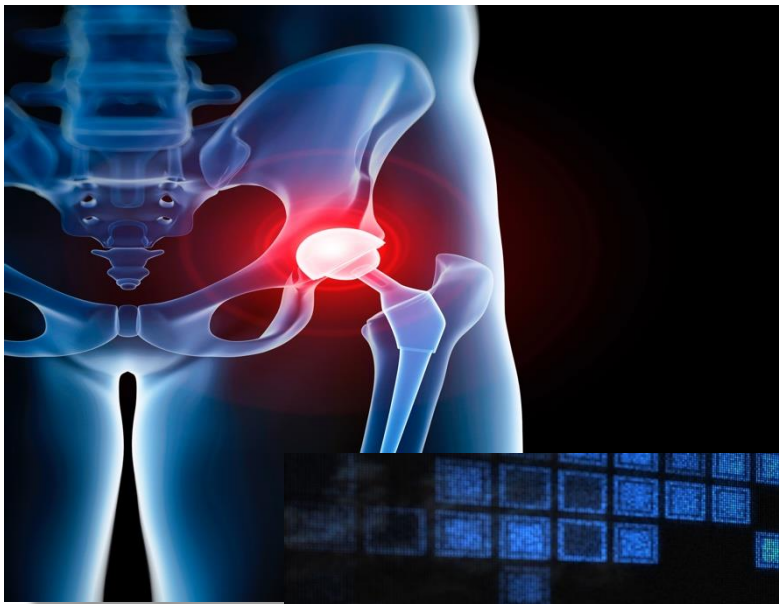
**U.S. FOOD & DRUG**  
ADMINISTRATION

**Center for Devices and Radiological Health**  
**Division of Standards and Conformity Assessment**



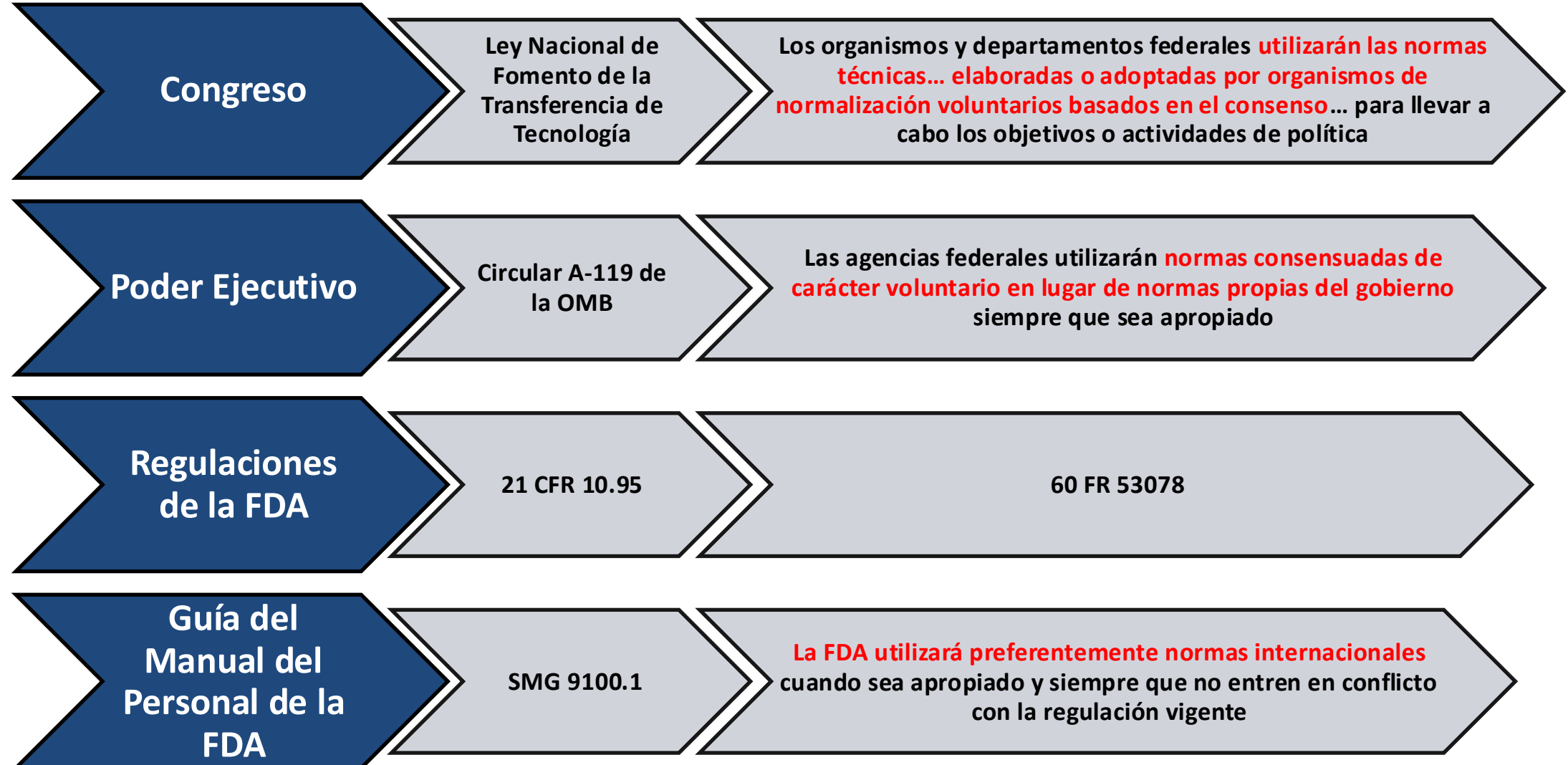
# Temas

- Importancia de las normas consensuadas
- División de Normas y Evaluación de la Conformidad de la FDA/CDRH
- Normas para uso de las autoridades regulatorias: cómo poner en práctica las normas
- Programa de reconocimiento de normas del CDRH
- Sesión de preguntas y respuestas



# **IMPORTANCIA DE LAS NORMAS CONSENSUADAS**

# Autoridades del Gobierno de EE. UU.



# **FDA/CDRH**

## **DIVISIÓN DE NORMAS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (DSCA)**

# El CDRH en cifras

**~2 000**  
EMPLEADOS

**18k**  
Fabricantes de  
dispositivos  
médicos

**183k**  
Dispositivos médicos  
en el mercado estadounidense

**22,000** al año  
Solicitudes antes  
de la  
comercialización  
incluidos los suplementos  
y modificaciones

**570k**  
Marcas  
propias

**25k**  
Plantas de  
dispositivos  
médicos en todo  
el mundo

**1,4 MILLONES** al año  
Informes sobre  
eventos adversos  
y fallas de  
funcionamiento

# La DSCA en cifras

**~400**

Personal del CDRH dedicado al desarrollo de normas

**18**

Empleados de la DSCA

**300+**

Años de experiencia en normas en la DSCA

**~36**

Organizaciones de normalización con las que colaboramos

**2**

Listas de normas reconocidas actualizadas anualmente

**7**

Número de normas citadas en una solicitud 510(k) media

**600**

Comités técnicos de organizaciones de desarrollo de normas a los que aportamos nuestra experiencia

## ***Misión de la DSCA***

Impulsar el desarrollo, el reconocimiento y el uso adecuado de normas listas para su aplicación regulatoria en el ámbito de los dispositivos médicos a lo largo de todo su ciclo de vida





# Objetivos de la DSCA

| Optimizar                                    | Aumentar                                                                                                                      | Mejorar                                                                | Apoyar                                                      | Puesta en práctica                                                                                                                                                            | Mejorar                                        |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Optimizar las normas para su uso regulatorio | Aumentar el uso adecuado de las normas reconocidas por la FDA a lo largo de todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos | Mejorar la evaluación de la conformidad en la revisión de dispositivos | Apoyar la armonización internacional a través de las normas | Ejercer liderazgo para demostrar el potencial de las normas en la elaboración de políticas, la ciencia regulatoria y las prioridades de la evaluación de dispositivos médicos | Mejorar los programas transversales de la DSCA |

# Optimización de las normas para su uso regulatorio

- Iniciativa dirigida a los comités técnicos de las organizaciones de normalización (SDO) y a los comités homólogos estadounidenses para que las normas estén mejor preparadas para su uso en el ámbito regulatorio
  - Libro blanco de la AAMI sobre normas preparadas para su uso en el ámbito normativo: publicado
  - F3766-25 Guía de la ASTM sobre el contenido y el formato de los resúmenes de los informes de prueba para normas de materiales y dispositivos y quirúrgicos: publicada
  - Borrador del libro blanco de la AAMI: Superar la brecha en la evaluación de la conformidad mediante una mayor colaboración

# **NORMAS PARA SU USO REGULATORIO: PONER LAS NORMAS EN PRÁCTICA**

# Recordatorio: Opciones regulatorias para la comercialización de dispositivos médicos

| Tipo de presentación                                                  | Clasificación | Umbral legal                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">510(k)</a><br>(Notificación previa a la comercialización) | Clase I, II   | Equivalencia sustancial (SE)                                                |
| <a href="#">De novo</a>                                               | Clase I, II   | Garantía razonable de seguridad y efectividad mediante controles especiales |
| <a href="#">PMA</a><br>(Aprobación previa a la comercialización)      | Clase III     | Garantía razonable de seguridad y efectividad                               |

# Recordatorio: Proceso de revisión de la FDA



## Elementos clave de una solicitud de autorización de un dispositivo:

- Requisitos de contenido administrativo
- Indicaciones de uso / Uso previsto
- Descripción del dispositivo
- Análisis de las características tecnológicas
- Etiquetado del producto
- **Pruebas de desempeño**
  - **Se utilizan con frecuencia normas consensuadas reconocidas**
- Análisis de cómo se cumple el umbral legal

# ¿Por qué normas consensuadas?

- La participación de todas las partes interesadas en la elaboración de normas, incluyendo —*especialmente*— a las autoridades regulatorias
- Las normas reconocidas por la FDA cuentan con la confianza de esta agencia en que su cumplimiento respaldará las declaraciones sobre los dispositivos
- El uso de normas reconocidas, acompañadas de una declaración de conformidad, suele reducir la documentación necesaria para la presentación
- Menos solicitudes de información adicional
- Se reduce la carga para los fabricantes al armonizar las expectativas entre las distintas jurisdicciones



# **PROGRAMA DE RECONOCIMIENTO DE NORMAS DEL CDRH**



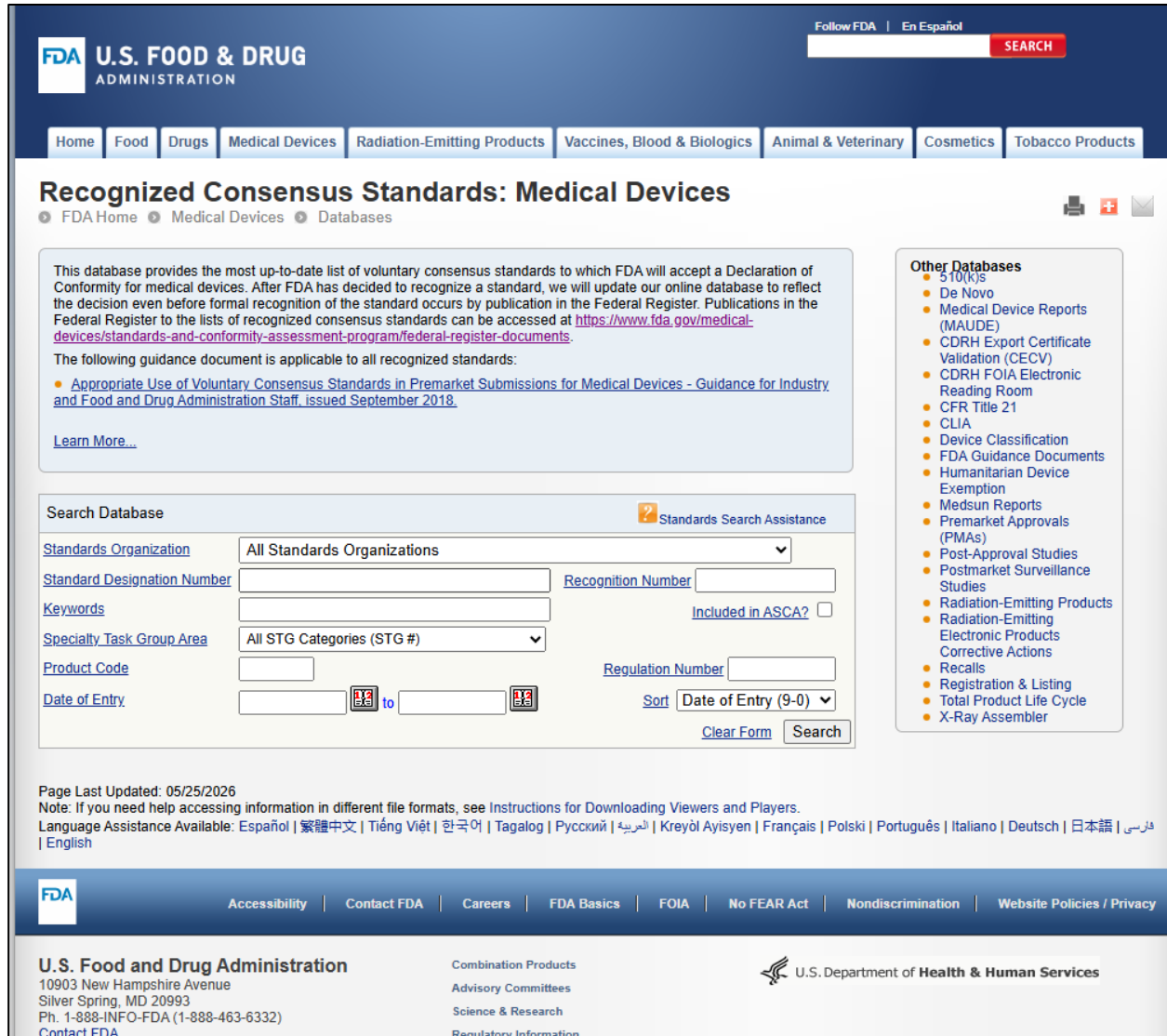
# Programa de reconocimiento de normas de la FDA

«**Reconocimiento**»: identificación formal por parte de la FDA de una norma tras determinar que es adecuado que los fabricantes declaren su conformidad (mediante una declaración de conformidad) para cumplir los requisitos pertinentes

- Podemos reconocer la norma en su totalidad, en parte o no reconocerla en absoluto
- Publicamos la justificación de la decisión
- Actualizamos periódicamente la base de datos de normas consensuadas reconocidas
- Podemos retirar las normas reconocidas, según proceda, generalmente para dar cabida a nuevas versiones



# Base de datos de normas consensuadas reconocidas por la FDA



The screenshot shows the FDA's "Recognized Consensus Standards: Medical Devices" database. The page has a blue header with the FDA logo and navigation links. Below the header is a search bar with a "SEARCH" button. The main content area is titled "Recognized Consensus Standards: Medical Devices" and includes a brief description of the database. A "Search Database" section contains various search criteria: Standards Organization (dropdown), Standard Designation Number (text), Keywords (text), Specialty Task Group Area (dropdown), Product Code (text), Date of Entry (range), Recognition Number (text), Included in ASCA? (checkbox), Regulation Number (text), and Sort (dropdown). A "Search" button is at the bottom of the search section. On the right, there is a list of "Other Databases" including 510(k)s, De Novo, Medical Device Reports (MAUDE), CDRH Export Certificate Validation (CECV), CDRH FOIA Electronic Reading Room, CFR Title 21, CLIA, Device Classification, FDA Guidance Documents, Humanitarian Device Exemption, Medsun Reports, Premarket Approvals (PMAs), Post-Approval Studies, Postmarket Surveillance Studies, Radiation-Emitting Products, Radiation-Emitting Electronic Products, Corrective Actions, Recalls, Registration & Listing, Total Product Life Cycle, and X-Ray Assembler. The footer contains contact information for the U.S. Food and Drug Administration and the U.S. Department of Health & Human Services.

## Se puede buscar por:

- Organización de desarrollo de normas (SDO)
- Número de designación
- Número de reconocimiento de la FDA
- Palabras clave
- Inclusión en ASCA
- Código del producto
- Y más...

## Las fichas de información complementaria (SIS) incluyen:

- Número de reconocimiento
- Fecha de incorporación a la base de datos de normas consensuadas reconocidas
- Organismo de normalización (SDO) y número de designación
- Adopción idéntica en EE. UU. (si procede)
- Ámbito de aplicación de la norma
- Alcance del reconocimiento
- ¿Incluida en ASCA?
- Justificación del reconocimiento o del reconocimiento parcial
- Período de transición (si lo hay)
- Ejemplos de códigos de productos de dispositivos aplicables
- Documentos de orientación u otras publicaciones pertinentes
- Grupo de Trabajo Especializado (STG) de la FDA pertinente
- Nombre de la persona de contacto

## Las fichas de información complementaria (SIS) incluyen:

- Número de reconocimiento
- Fecha de incorporación a la base de datos de normas consensuadas reconocidas
- Organismo de normalización (SDO) y número de designación
- Adopción idéntica en EE. UU. (si procede)
- Ámbito de aplicación de la norma
- **Alcance del reconocimiento**
- ¿Incluida en ASCA?
- Justificación del reconocimiento o del reconocimiento parcial
- Período de transición (si lo hay)
- Ejemplos de códigos de productos de dispositivos aplicables
- Documentos de orientación u otras publicaciones pertinentes
- Grupo de Trabajo Especializado (STG) de la FDA pertinente
- Nombre de la persona de contacto

## Las fichas de información complementaria (SIS) incluyen:

- Número de reconocimiento
- Fecha de incorporación a la base de datos de normas consensuadas reconocidas
- Organismo de normalización (SDO) y número de designación
- Adopción idéntica en EE. UU. (si procede)
- Ámbito de aplicación de la norma
- Alcance del reconocimiento
- ¿Incluida en ASCA?
- Justificación del reconocimiento o del reconocimiento parcial
- **Período de transición (si lo hay)**
- Ejemplos de códigos de productos de dispositivos aplicables
- Documentos de orientación u otras publicaciones pertinentes
- Grupo de Trabajo Especializado (STG) de la FDA pertinente
- Nombre de la persona de contacto

## Las fichas de información complementaria (SIS) incluyen:

- Número de reconocimiento
- Fecha de incorporación a la base de datos de normas consensuadas reconocidas
- Organismo de normalización (SDO) y número de designación
- Adopción idéntica en EE. UU. (si procede)
- Ámbito de aplicación de la norma
- Alcance del reconocimiento
- ¿Incluida en ASCA?
- Justificación del reconocimiento o del reconocimiento parcial
- Período de transición (si lo hay)
- Ejemplos de códigos de productos de dispositivos aplicables
- **Documentos de orientación u otras publicaciones pertinentes**
- Grupo de Trabajo Especializado (STG) de la FDA pertinente
- Nombre de la persona de contacto

Part B: Supplementary Information Sheet (SIS)

FR Recognition List Number 057

Date of Entry 12/20/2021

FR Recognition Number 8-571

Standard

ASTM F2052-21

Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

Scope/Abstract

1.1 This test method covers the measurement of the magnetically induced displacement force produced by static magnetic field gradients (spatial field gradient) on medical devices and the comparison of that force to the weight of the medical device.

1.2 This test method does not address other possible safety issues which include, but are not limited to: issues of magnetically induced torque, radiofrequency (RF) heating, induced heating, acoustic noise, interaction among devices, and the functionality of the device and the magnetic resonance (MR) system.

1.3 This test method is intended for devices that can be suspended from a string. Devices which cannot be suspended from a string are not covered by this test method. The weight of the string from which the device is suspended during the test must be less than 1% of the weight of the tested device.

1.4 This test method shall be carried out in a horizontal bore MR system with a static magnetic field oriented horizontally and parallel to the MR system bore.

Extent of Recognition

Complete standard

Rationale for Recognition

This standard is relevant to medical devices and is recognized on its scientific and technical merit and/or because it supports existing regulatory policies.

Relevant FDA Guidance and/or Supportive Publications\*

Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, Issued May 2021

*Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, issued September 2018.*

FDA Technical Contact

Terry O. Woods

FDA/OC/CDRH/OSPTI/ORR/DSCA

301-796-2503

[terry.woods@fda.hhs.gov](mailto:terry.woods@fda.hhs.gov)

FDA

# ASTM F2052-21

*Método de prueba normal para la medición de la fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente*

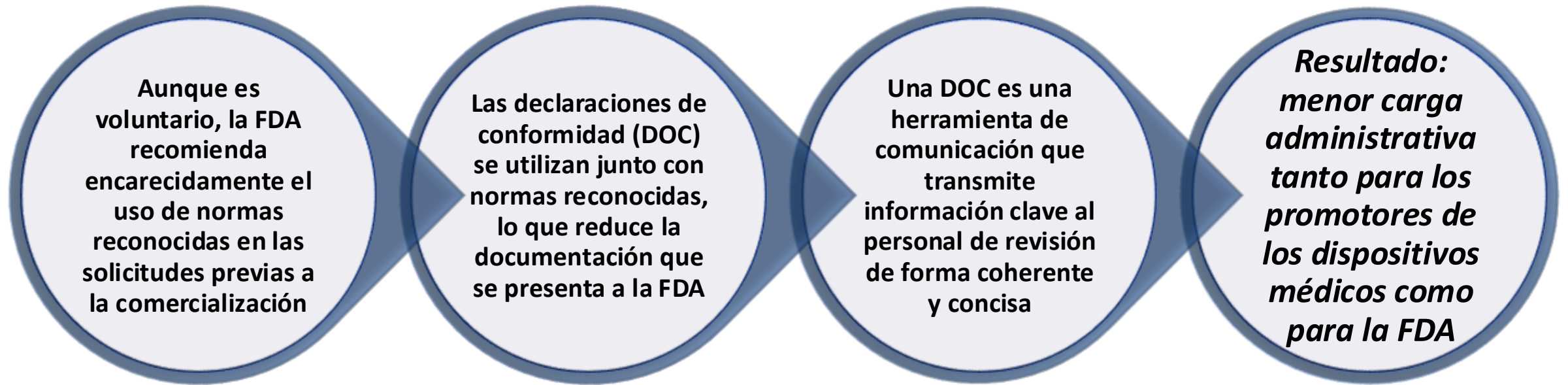
Nota sobre el alcance del reconocimiento

Nota sobre los fundamentos del reconocimiento

Nota: otros documentos relevantes

Nota: Contactos de la FDA

# Utilizando normas reconocidas por la FDA



# Uso de normas consensuadas

- Voluntarias
  - Solo son obligatorias si se citan en la regulación («incorporadas por referencia»)
- En cualquier tipo de solicitud previa a la comercialización
- Con una DOC (solo normas reconocidas) o «Uso general» (cualquier norma, reconocida o no)



# ¿Qué es una declaración de conformidad (DOC)?

- Certificación de que el dispositivo cumple con la norma reconocida por la FDA citada
  - Se cumplen todos los requisitos normativos
  - Se han realizado todas las pruebas
- Si el fabricante declara la conformidad con una norma reconocida, la solicitud va acompañada de una DOC y de toda la documentación justificativa correspondiente
- Por lo general, las DOC reducen la documentación que es necesario incluir —**y revisar**— en una solicitud
- eSTAR facilita este proceso

| Declaration of Conformity                                                                   |                                                       |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|
| Application #                                                                               | 1200                                                  |                 |
| Company Name                                                                                | Gemstone Medical Device Company                       |                 |
| Company Address                                                                             | 10 Hightech Avenue Technopolis VA 99999 United States |                 |
| Device Trade Name                                                                           | Diamond Instrument                                    |                 |
| The subject device(s) is in conformity with the requirements of the following documents:    |                                                       |                 |
| Organization                                                                                | Designation Number and Edition/Date                   | Recognition #   |
| ASTM                                                                                        | F2129-19a                                             | 8-522           |
| ISO                                                                                         | 10993-10 Fourth edition 2021-11                       | 2-296           |
| Additional Information (e.g., limitations on the validity of the Declaration of Conformity) |                                                       |                 |
| Signed for and on behalf of the applicant company:                                          |                                                       |                 |
| Place and Issuance Date:                                                                    | Technopolis, VA                                       | 1 February 2024 |
| Full Name and Title:                                                                        | Regulatory Professional, VP, Regulatory Affairs       |                 |
| Signature                                                                                   | <i>Regulatory Professional</i>                        |                 |

La imagen anterior muestra un DOC de eSTAR

## *Documentación de apoyo*

- Información que respalda la declaración de conformidad
- Se requiere cuando:
  - La norma no especifica métodos de prueba ni criterios de aceptación
  - La norma permite opciones, por ejemplo, en cuanto a métodos o criterios
- El objetivo final: una norma que defina claramente las expectativas para los fabricantes y las autoridades regulatorias

# DOC: Documentación de apoyo



| Si la norma establece lo siguiente: |                         | Se requiere esta documentación de apoyo: |                         |                        |                            |
|-------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|-------------------------|------------------------|----------------------------|
| Método de prueba                    | Criterios de aceptación | Métodos y protocolos de prueba           | Criterios de aceptación | Resumen de resultados* | Informe completo de prueba |
| No                                  | No                      | X                                        | X                       | X                      | X                          |
| No                                  | Sí                      | X                                        |                         | X                      |                            |
| Sí                                  | No                      |                                          | X                       | X                      |                            |
| Sí                                  | Sí                      |                                          |                         |                        |                            |

\*Nota: Puede haber casos en los que la FDA necesite información adicional, incluso si se incluyen los métodos y criterios.

## «Uso general» de las normas

### Selecciona «Uso general» al citar:

- Normas no reconocidas
- Una norma reconocida sin presentar una DOC (no recomendado)
- Una norma reconocida en la que se han introducido desviaciones respecto a la metodología

**\*\* Para el «uso general» deben presentarse los informes de pruebas completos, *que serán revisados* \*\***

## Resumen:

## Uso de normas en las propuestas

- La presentación cita las normas utilizadas
  - Normas reconocidas por la DOC y documentación de apoyo asociada
  - Uso general (siempre con un informe de prueba completo)
    - Norma reconocida con o sin modificaciones
    - Norma no reconocida con informe de prueba completo

## Resumen:

## Poner en práctica las normas

- Objetivo final: Reducir las dificultades para que los pacientes dispongan de dispositivos médicos seguros y efectivos
- Las normas aprovechan la experiencia de toda la comunidad de dispositivos médicos
- Las normas favorecen la armonización a nivel mundial
- El CDRH recomienda encarecidamente el uso de normas en las solicitudes
- Los programas de reconocimiento formal no son la única forma en que las autoridades regulatorias pueden utilizar las normas





# Futuro

- Iniciativa para la optimización de las normas con fines regulatorios
  - Mejora de los métodos de prueba y del contenido de los informes en las normas
- Armonización internacional basada en normas
- Desarrollo de capacidades mediante normas consensuadas a nivel internacional
- Menos normas «nacionales»



**Mayor recurso a las normas consensuadas para reducir la carga administrativa y mejorar la calidad**

# **SESIÓN DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS**



# **RECURSOS**

# Actualización del sector y formación

## 1. Novedades del CDRH

- Regístrese en: <https://www.fda.gov/about-fda/center-devices-and-radiological-health/subscribe-cdrh-email-lists>

## 2. CDRH Learn: Formación **multimedia** para el sector

- Vídeos, grabaciones de audio, presentaciones en PowerPoint y módulos de instrucciones basados en software
- [www.fda.gov/CDRHLearn](http://www.fda.gov/CDRHLearn)

## 3. Device Advice: Formación **basada en texto**

- Información normativa exhaustiva sobre temas previos y posteriores a la comercialización
- [www.fda.gov/DeviceAdvice](http://www.fda.gov/DeviceAdvice)

## 4. División de Educación para la Industria y el Consumidor (DICE)

- Correo electrónico: [DICE@fda.hhs.gov](mailto:DICE@fda.hhs.gov)
- Teléfono: 1(800) 638-2041 o (301) 796-7100
- Web: [www.fda.gov/DICE](http://www.fda.gov/DICE)

## 5. Programa eSTAR

- [https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/voluntary-estar-program?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/voluntary-estar-program?utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

# Recursos sobre normas de la FDA

- **División de Normas y Evaluación de la Conformidad**  
[www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/standards-and-conformity-assessment-program#intro](http://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](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)
- **Envíenos un correo electrónico a: CDRHStandardsStaff@fda.hhs.gov**

# Guías relevantes

- **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](http://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](http://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 pruebas 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 de ASCA



- **Página web de ASCA**  
[www.fda.gov/medical-devices/standards-and-conformity-assessment-program/accreditation-scheme-conformity-assessment-asca](http://www.fda.gov/medical-devices/standards-and-conformity-assessment-program/accreditation-scheme-conformity-assessment-asca)
- **Orientación sobre el programa de ASCA**  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/accreditation-scheme-conformity-assessment-asca-pilot-program>
- **Guías específicas sobre las normas de ASCA**
  - **Guía específica sobre las normas de seguridad básica y de rendimiento esencial:**  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/basic-safety-and-essential-performance-medical-electrical-equipment-medical-electrical-systems-and>
  - **Guía específica sobre las normas de biocompatibilidad:**  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/biocompatibility-testing-medical-devices-standards-specific-information-accreditation-scheme>
- **¡Pregunta a ASCA! ASCA@FDA.HHS.GOV**

# Borradores de las guías de la ASCA

- **Borrador de las directrices del programa ASCA:**  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/accreditation-scheme-conformity-assessment-asca-program>
- **Borrador de las directrices de biocompatibilidad de ASCA:**  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/biocompatibility-testing-medical-devices-standards-specific-information-accreditation-scheme-0>
- **Borrador de la guía de ASCA sobre seguridad básica y EP:**  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/basic-safety-and-essential-performance-medical-electrical-equipment-medical-electrical-systems-and-0>
- **Expediente para la presentación de comentarios:**  
<https://www.regulations.gov/docket/FDA-2019-D-3805/document>

# Recursos adicionales



- **Lista de TL acreditados por ASCA**  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/asca-accredited-testing-laboratories.cfm>
- **TL de ASCA retirados**  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/withdrawn-asca-testing-laboratories.cfm>
- **Notificaciones sobre la integridad de los datos: dispositivos médicos**  
<https://www.fda.gov/medical-devices/industry-medical-devices/notifications-data-integrity-medical-devices>
- **MDUFA VI**  
<https://www.fda.gov/industry/medical-device-user-fee-amendments-mdufa-fees/medical-device-user-fee-amendments-2028-mdufa-vi>



**U.S. FOOD & DRUG**  
ADMINISTRATION

*Dispositiv  
os*

*Merci beaucoup*

*Thank You*

お疲れ様

*Gracias*

*Danke*

*Grazie*

谢谢你

*Thanks*

*Dank u*

*Obrigado*