

Evaluación de la conformidad – Fomentar la confianza de los reguladores en la seguridad y el desempeño de los dispositivos

Eric Franca, Ph.D.

Director del Programa de Evaluación de la Conformidad (CAP)

Subdirector, División de Normas y Evaluación de la Conformidad (DSCA)

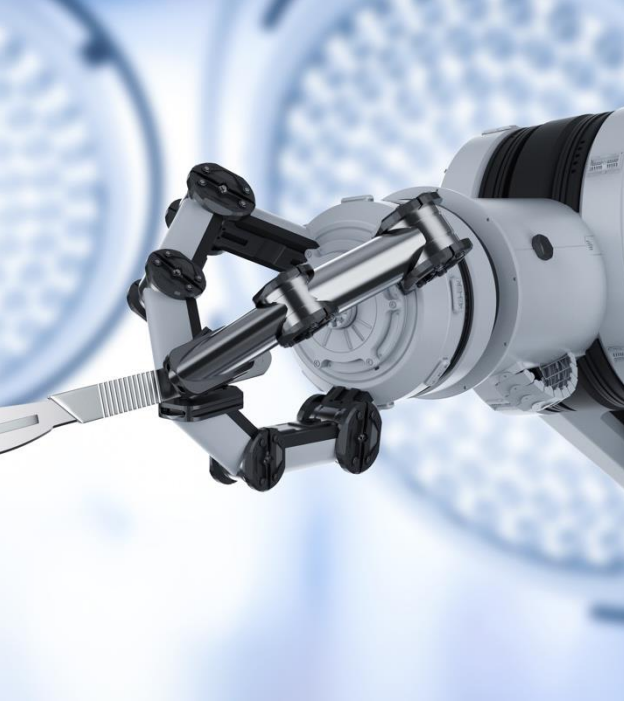


**Center for Devices and Radiological Health
Division of Standards and Conformity Assessment**



Temas

- Descripción general de la evaluación de la conformidad
- Evaluación de la conformidad en el Gobierno de los Estados Unidos
- Programa del Esquema de Acreditación para la Evaluación de la Conformidad (ASCA)
- Preguntas y respuestas



Definición de «evaluación de la conformidad»



«...demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, sistema, proceso, persona u organismo».

- *ISO/IEC 17000*

Evaluación de la conformidad – Términos y conceptos básicos



Visión conceptual de la evaluación de la conformidad



Términos y definiciones de la norma *ISO/IEC 17000: Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales*

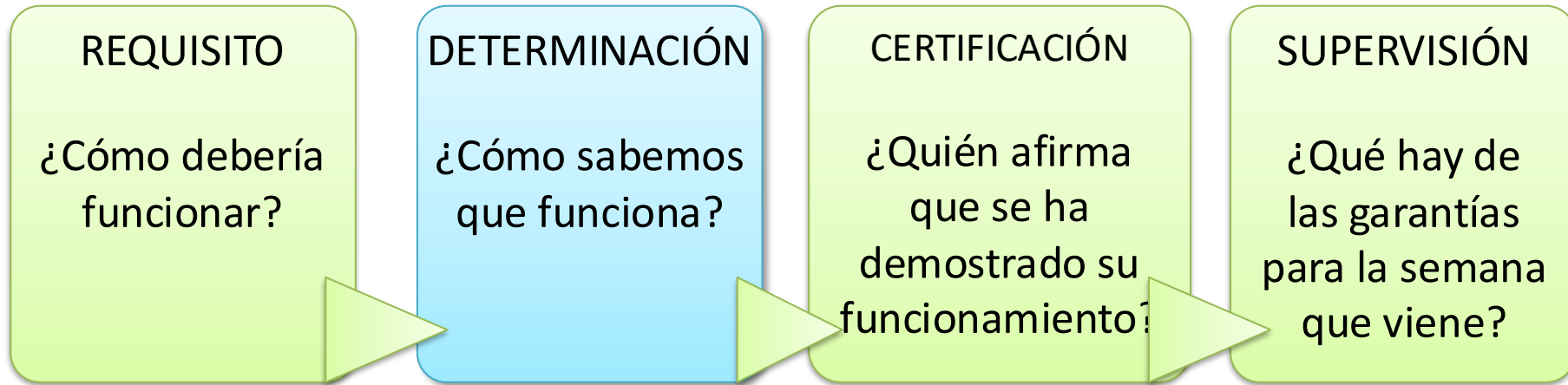
Partes implicadas en la evaluación de la conformidad: quién hace qué

Primera parte	El organismo de evaluación de la conformidad (CAB) es la persona u organización que proporciona el objeto (vendedor o fabricante)
Segunda parte	El CAB es un comprador o usuario
Tercera parte	El CAB es una entidad independiente que no tiene interés alguno en las transacciones entre la primera y la segunda parte

Gobierno:

- Puede ser cualquiera de los tres
- Desempeña un papel único al incluir la evaluación de la conformidad en la regulación

Determinación



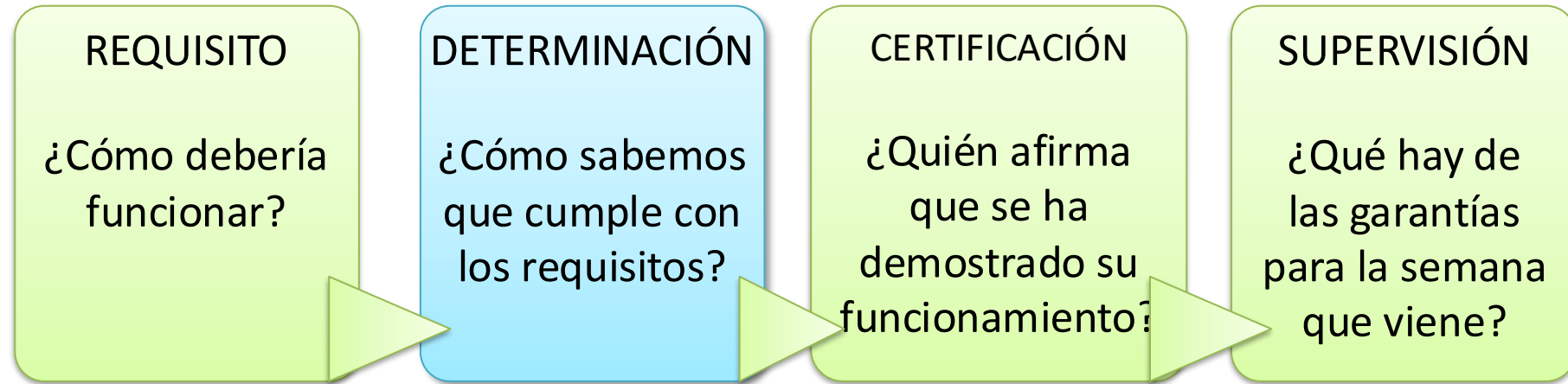
Prueba: Determinación de una o más características de un objeto de conformidad, de acuerdo con un procedimiento

Inspección: Examen del diseño de un producto, del producto, del proceso o de la instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del criterio profesional, con requisitos generales

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información relevante y evaluarlos objetivamente con el fin de determinar en qué medida se cumplen los requisitos

Evaluación por pares: evaluación de un organismo con respecto a requisitos especificados, realizada por representantes de otros organismos

Ejemplos de determinación



Pruebas: Juguetes, materiales, productos, alimentos, agua, software...

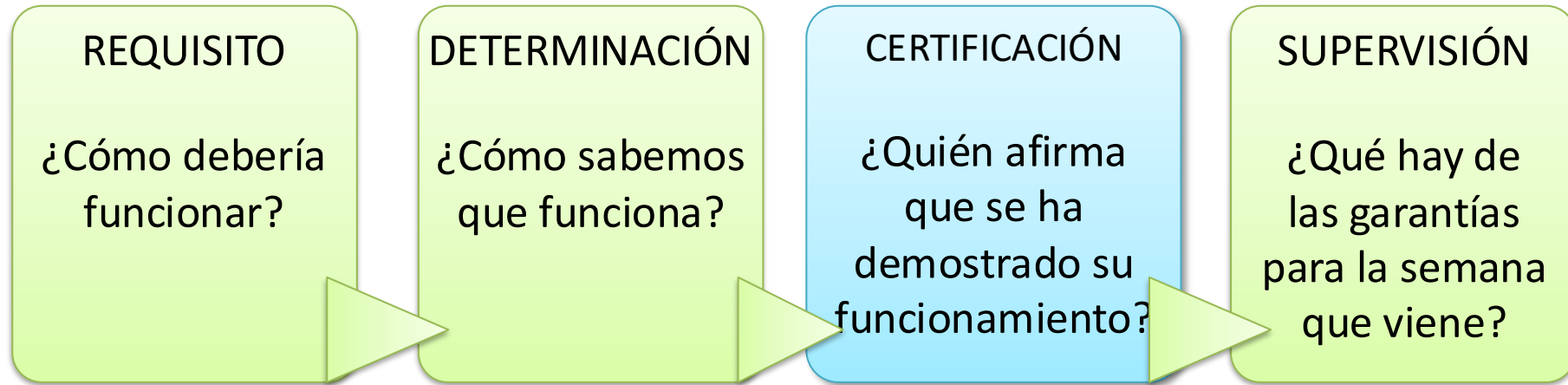
Inspección: lotes de mercancías presentados para su importación, automóviles, ascensores, proveedores de almacenamiento en la nube.

Auditoría: Sistemas de gestión

Evaluación por pares: Otros organismos de evaluación de la conformidad

- Todo ello en un único momento
- Sin limitarse a terceros

Testimonio



Certificación: Emisión de una declaración que acredita que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados

Por la propia empresa:

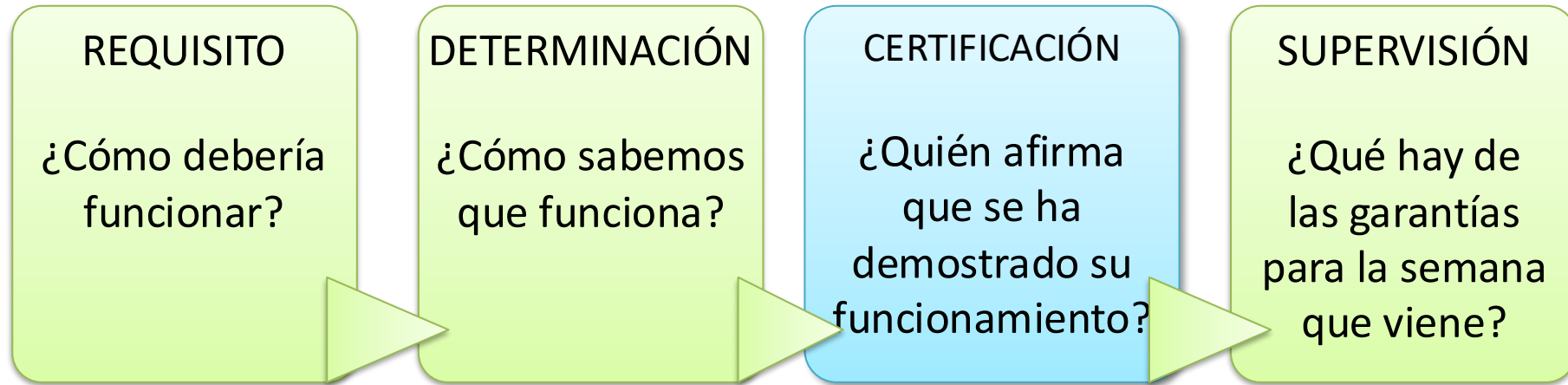
Declaración de conformidad del proveedor
conformidad (SDoC)

Por tercera parte:

Certificación

Acreditación

Ejemplos de certificación



Declaración de conformidad (SDoC): pueden realizarla los proveedores de...
prácticamente cualquier cosa

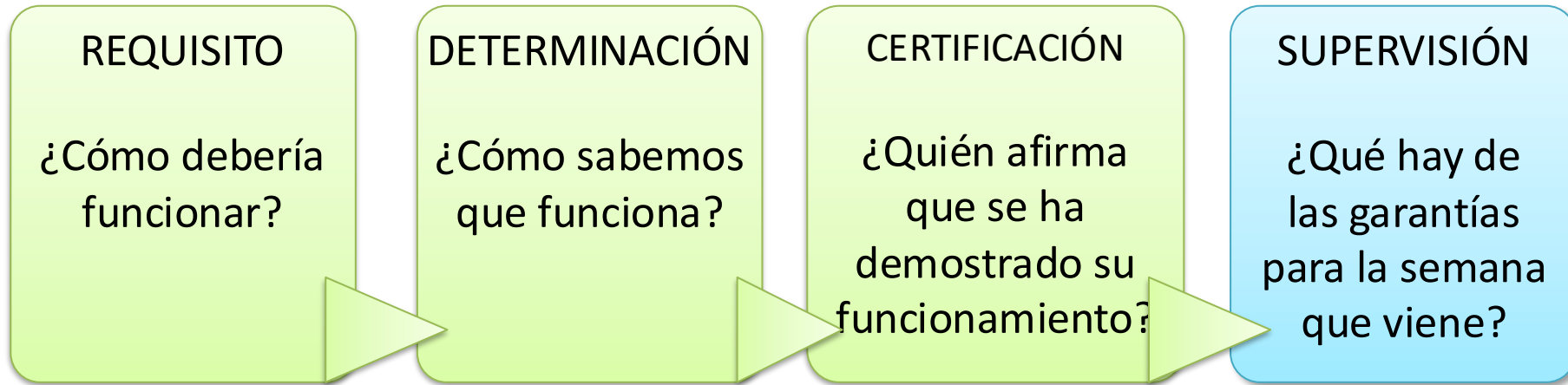
Certificación realizada sobre:

- Productos, procesos, servicios
- Sistemas de gestión (también denominados «registro»)
- Personas

Acreditación:

- Realizada a CABs en relación con su competencia
(por ejemplo, laboratorios, organismos de inspección, certificadores)

Vigilancia



Vigilancia: Iteración sistemática de las actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad (certificación)

- Repetición de algunos o todos los aspectos de la determinación y certificación originales
- Puede realizarse antes o después de la comercialización

Normas para la evaluación de la conformidad

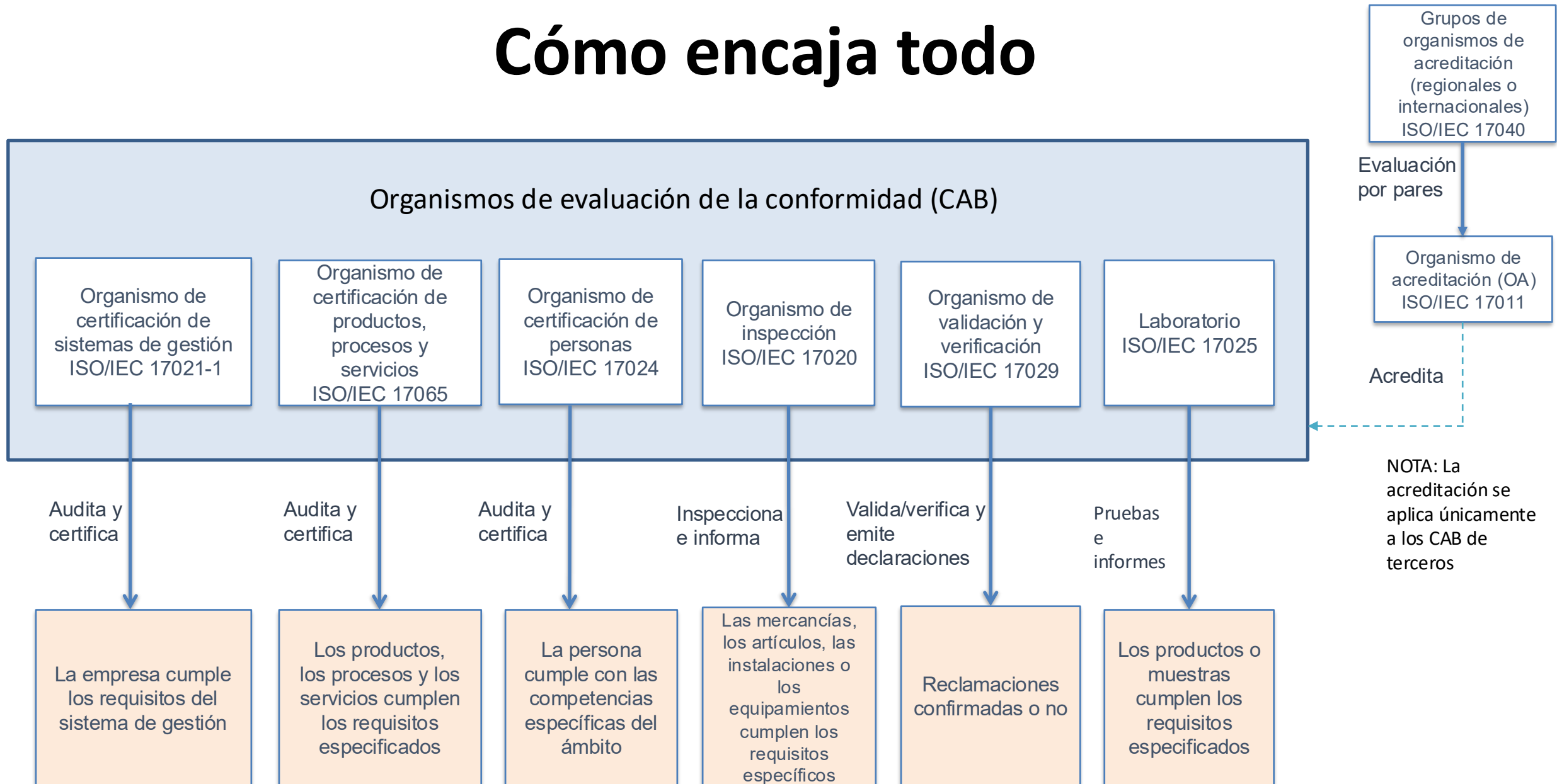


Publicado por el Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO) de la Organización Internacional de Normalización (ISO) en colaboración con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC)

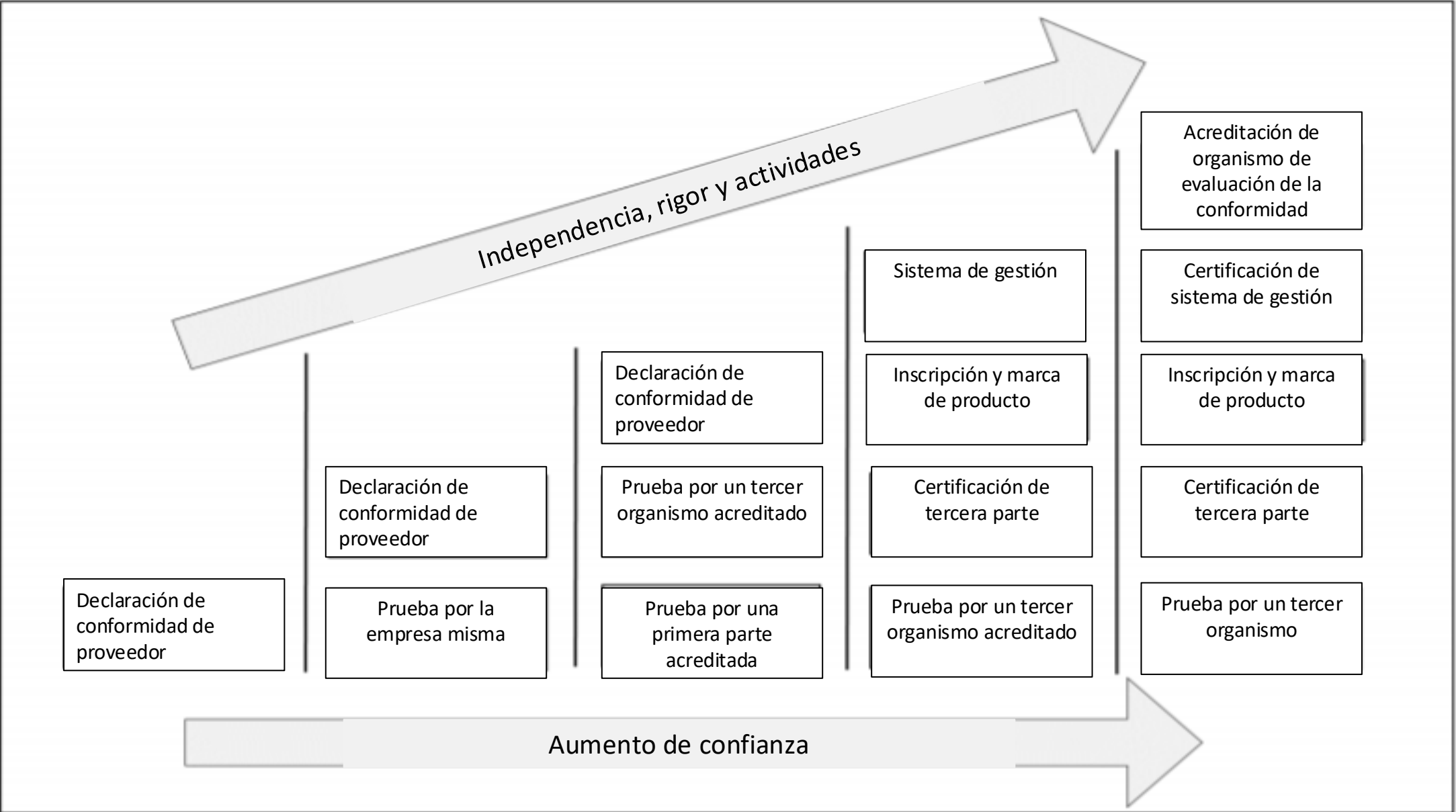
Tipo	Partes			Norma(s)
	1 st	2 nd	3 rd	
Pruebas	✓	✓	✓	ISO/IEC 17025
Inspección	✓	✓	✓	ISO/IEC 17020
Declaración de conformidad del proveedor (SDoC)	✓			ISO/IEC 17050 Partes 1 y 2
Certificación				
Productos, procesos, servicios			✓	ISO/IEC 17065 [ISO/IEC 17067]
Sistemas de gestión			✓	ISO/IEC 17021
Personas			✓	ISO/IEC 17024
Acreditación			✓	ISO/IEC 17011

Caja de herramientas ISO CASCO

Cómo encaja todo



Nivel de confianza por actividades de evaluación de la conformidad



Sistemas y esquemas

4.8

Sistema de evaluación de la conformidad

Conjunto de reglas y procedimientos (5.2) para la gestión de esquemas de evaluación de la conformidad similares o relacionados (4.9).

Nota 1: un sistema de evaluación de la conformidad puede ser operado a nivel internacional, regional, nacional, subnacional o a nivel sector de la industria.

4.9

Esquema de evaluación de la conformidad

Programa de evaluación de la conformidad

Conjunto de reglas y procedimientos (5.2) que describe los objetos de evaluación de la conformidad (4.2), identifica los requisitos especificados (5.1) y brinda la metodología para realizar la evaluación de la conformidad (4.1)

Nota 1: un esquema de evaluación de la conformidad puede ser gestionado dentro de un sistema de evaluación de la conformidad (4.8)

Nota 2: un esquema de evaluación de la conformidad puede ser operado a nivel internacional, regional, nacional, subnacional o a nivel sector de la industria.

Nota 3: un esquema puede cubrir todas o parte de las funciones de la evaluación de la conformidad, explicadas en el Anexo A.

Evaluación de la conformidad en el marco del Esquema CB de la IECEE



Los productos se someten a pruebas conforme a las normas IEC, así como a pruebas complementarias para tener en cuenta las diferencias nacionales, cuando sea pertinente.



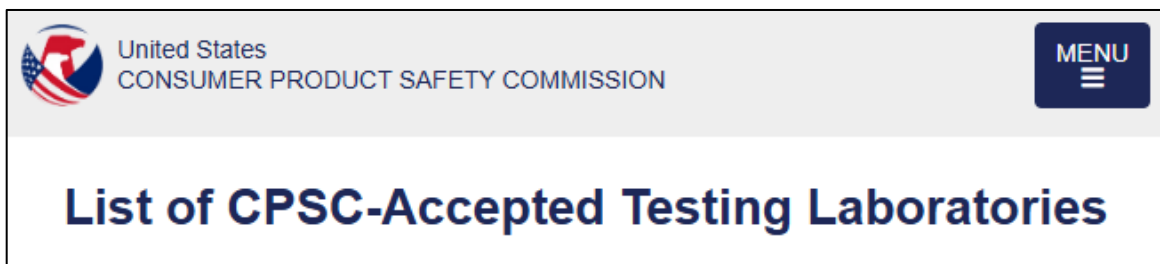
El reconocimiento recíproco de los resultados de las pruebas entre todos los organismos de certificación participantes simplifica la concesión de la certificación o la homologación a nivel nacional.



Los certificados de prueba de los organismos de certificación y los informes de prueba correspondientes facilitan la obtención de certificaciones secundarias.

EL GOBIERNO DE EE. UU. Y LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Organismos regulatorios de EEUU y evaluación de la conformidad



NRTL

OSHA's Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) Program

Recordatorio: Algunas opciones regulatorias para la comercialización de dispositivos médicos



Tipo de presentación	Clasificación	Umbral legal
510(k) (Notificación previa a la comercialización)	Clase I, II	Equivalencia sustancial (SE)
De novo	Clase I, II	Garantía razonable de seguridad y efectividad mediante controles especiales
PMA (Aprobación previa a la comercialización)	Clase III	Garantía razonable de seguridad y efectividad

Evaluación de la conformidad: Panorama de la FDA/CDRH (antes de ASCA)



Fabricantes de dispositivos médicos:

- Recurren a pruebas normalizadas para cumplir los requisitos regulatorios
- Respaldan su solicitud previa a la comercialización con pruebas
- A menudo colaboran con laboratorios de prueba para determinar la conformidad de los dispositivos con las normas

FDA/CDRH:

- Recomendación que los patrocinadores se ajusten a las normas consensuadas reconocidas por la FDA
- Revisa los métodos de prueba y los resultados
- Determina si se cumple una garantía razonable de seguridad y efectividad o de equivalencia sustancial
- En el caso de los dispositivos exentos, los métodos y resultados pueden revisarse durante una inspección del sistema de gestión de la calidad (SGC) o si surgen problemas tras la comercialización

¿Podemos hacer más?

¿Cómo podemos reforzar la confianza en los datos de las pruebas presentadas antes de la comercialización?

Esquema de Acreditación para la Evaluación de la Conformidad (ASCA)



¿Qué es ASCA?

- Programa de acreditación que aprovecha las normas consensuadas de carácter voluntario en el desarrollo y la revisión de dispositivos
- «Pone las normas en práctica» en la evaluación de la conformidad
- *La acreditación ASCA* de la FDA para laboratorios de ensayo cualificados significa:
 - Confianza en sus métodos y resultados
 - No es necesario revisar el informe de prueba completo

ISO/IEC 17011:2017

Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

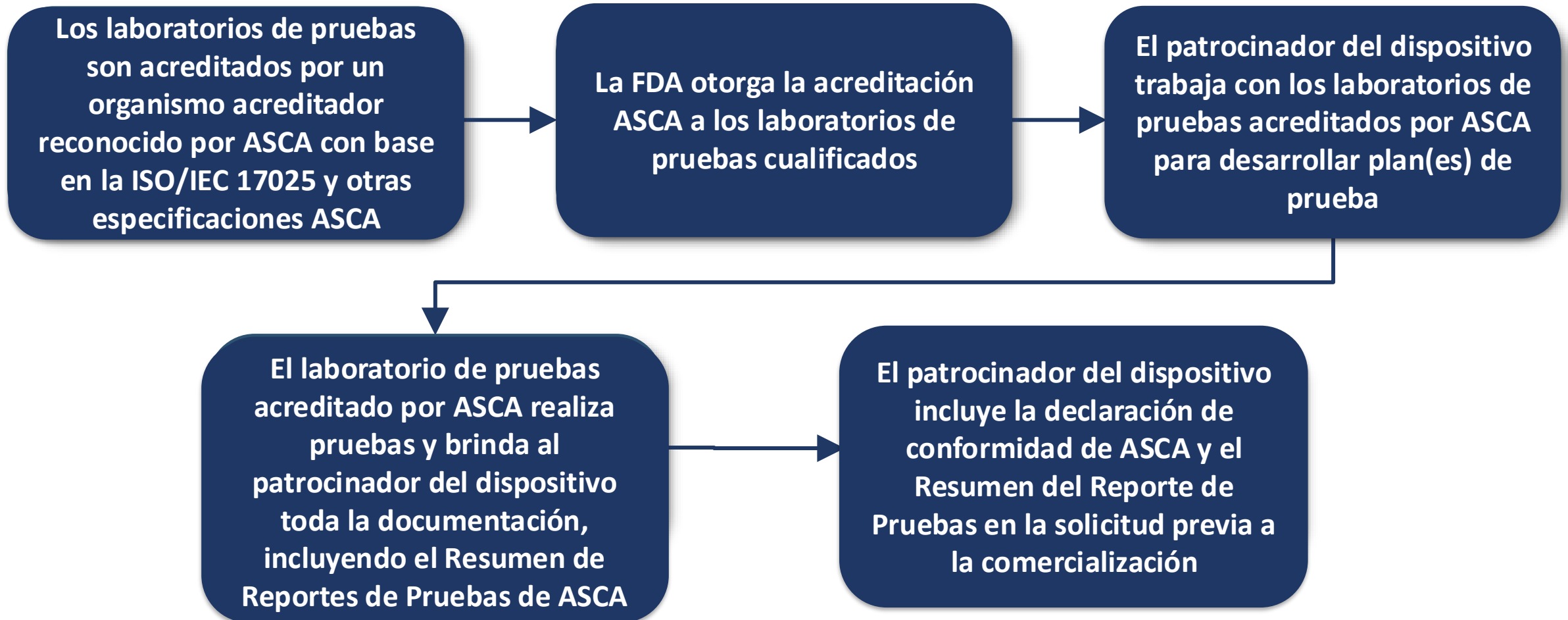


← Popular standards

ISO/IEC 17025

Testing and calibration laboratories

Cómo funciona ASCA



Objetivo de ASCA:
**Agilizar la evaluación
de la conformidad en la
revisión previa a la
comercialización**

- Reduce el tiempo necesario para revisar los elementos de la evaluación de la conformidad
- Se reducen las consultas internas prolongadas y la revisión completa de los informes de prueba
- Menos deficiencias
- Mejora la calidad de las pruebas y la elaboración de informes
 - Aborda los problemas de pruebas que suelen ser motivo de preocupación para la FDA

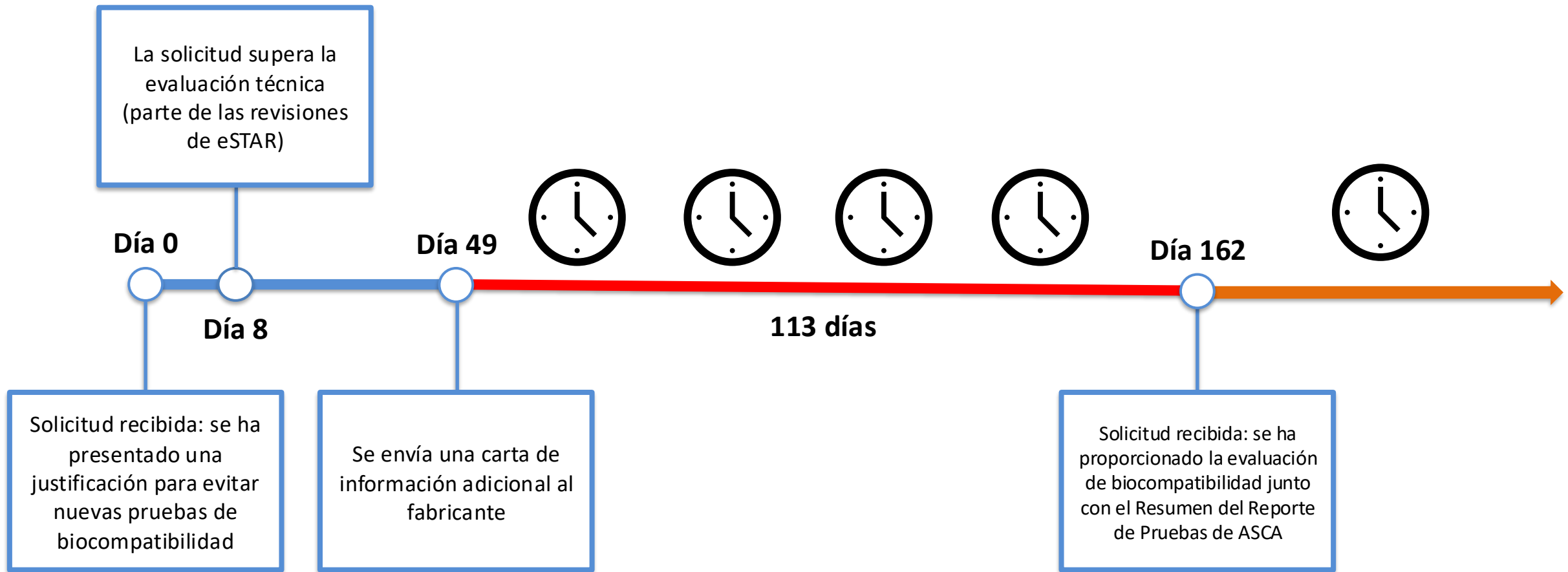
Casos prácticos sobre el uso de ASCA en solicitudes previas a la comercialización

ASCA: EN LA PRÁCTICA

Solicitud a ASCA: Biocompatibilidad



Solicitud a ASCA: Biocompatibilidad

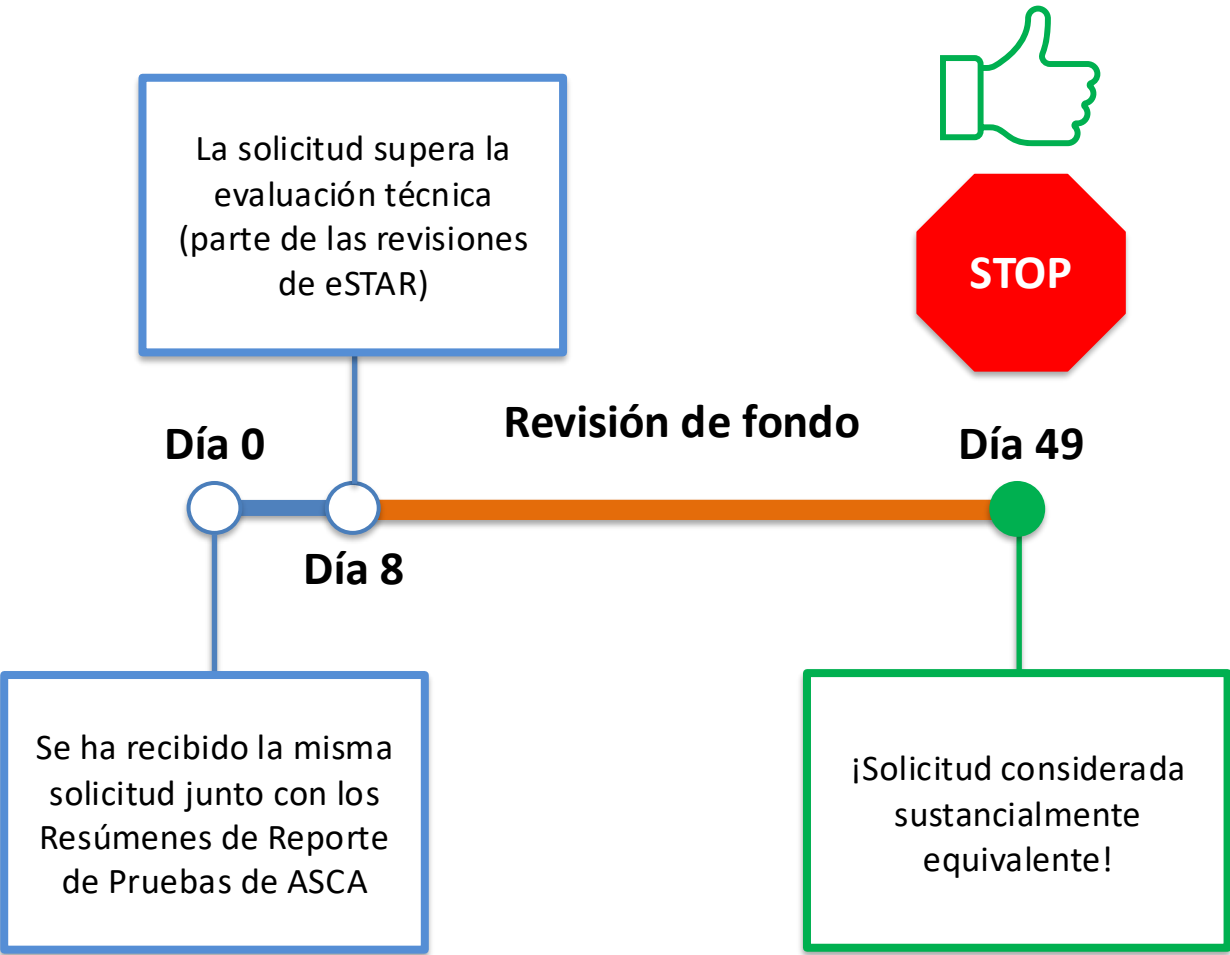


Ejemplo de Resumen de Reporte de Prueba de ASCA: Citotoxicidad

ASCA Test Method: Cytotoxicity – MEM Elution (ISO 10993-5) Administrative Information 1. Testing Laboratory Name: Test Lab ABC 2. ASCA Testing Laboratory Identification Number: TL-999 3. Testing Location(s): 123 Main St, XXX, Virginia 4. Testing Date(s): February 1st, 2022—February 28, 2022 5. ASCA Accreditation Status on the Date(s) of Testing: ☒ Standard (and particular test method) was in testing laboratory's scope of ASCA Accreditation ☒ ASCA Accreditation was not suspended ASCA Test Article Prep SOP#: SOP-SamplePrep-123-Rev2.0, SOP-SampleExtr-456-Rev3.0 ☒ Test Article was prepared per the above protocol (no deviations/amendments) ☐ Test Article was prepared per the above protocol, with the following deviations/amendments: Description of deviations/amendments Test Article: ☒ Entire final finished device ☐ Representative sample selection per SOP ☐ Other:² <u>[DESCRIBE]</u> Extraction Solvent: ☒ MEM with 5-10% animal serum ☐ Other:³ <u>[DESCRIBE]</u> Extraction Ratio: ☒ 6cm²/ml (<0.5mm thick) ☐ 3cm²/ml (0.5-1.0mm thick or molded items > 1.0mm) ☐ 1.25cm²/ml (elastomers > 1.0mm thick) ☐ Other:⁴ <u>[DESCRIBE]</u> Extraction Conditions: ☐ 37°C, 24 h ☒ 37°C, 72 h ☐ 50°C, 72 h ☐ 70°C, 24 h ☐ 121°C, 1 h ☐ Other:⁵ <u>[DESCRIBE]</u>	☒ The test article and extract DID NOT change color, and the extract DID NOT appear turbid or have particles. ☐ There were changes in color/turbidity or particles in the test article and/or extract OR there was swelling/degradation of the test article.⁵ ASCA Test Method SOP #: SOP-ASCA-MEM-789-Rev2.0 ☒ Test was conducted per the above protocol (no deviations/amendments) and 21 CFR 58; or ☐ Test was conducted per the above protocol and 21 CFR 58, with the following deviations/amendments:⁶ <table border="1"><thead><tr><th>hr</th><th>72 hr Results</th><th>Conclusion</th></tr></thead><tbody><tr><td>Grade 0/0/0</td><td>Grade 0/0/0</td><td>Performed as expected</td></tr><tr><td>Grade 0/0/0</td><td>Grade 0/0/0</td><td>Performed as expected</td></tr><tr><td>Grade 4/4/4</td><td>Grade 4/4/4</td><td>Performed as expected</td></tr><tr><td>Test Article Extract (100% neat)</td><td>Grade 0/0/0</td><td>Grade 0/0/0 Non-cytotoxic</td></tr></tbody></table> I confirm that: ☒ The above summary information includes all original and any retest data; and ☒ I have checked that there are no differences between the complete test report and this ASCA summary test report. John Standards 3/15/2022 Name: <u>[TYPED NAME POSITION]</u> Date	hr	72 hr Results	Conclusion	Grade 0/0/0	Grade 0/0/0	Performed as expected	Grade 0/0/0	Grade 0/0/0	Performed as expected	Grade 4/4/4	Grade 4/4/4	Performed as expected	Test Article Extract (100% neat)	Grade 0/0/0	Grade 0/0/0 Non-cytotoxic
hr	72 hr Results	Conclusion														
Grade 0/0/0	Grade 0/0/0	Performed as expected														
Grade 0/0/0	Grade 0/0/0	Performed as expected														
Grade 4/4/4	Grade 4/4/4	Performed as expected														
Test Article Extract (100% neat)	Grade 0/0/0	Grade 0/0/0 Non-cytotoxic														

8 páginas
20-40 minutos

Lo que podría haber sido...



	Justificación de la biocompatibilidad en Día 0	Utilizando las pruebas de ASCA desde el día 0
Deficiencias	1 grave	0
Días de la FDA	76	~49 (o menos)
Total de días tras el día 0	189	~49 (o menos)

Casos prácticos: tiempo de revisión y retroalimentación

510(k) para transmisor y receptor de señales fisiológicas por radiofrecuencia

BSEP ASCA STR proporcionados tras la carta de IA

- IEC 60601-1-2
- IEC TR60601-4-2

Conclusión de la revisión de la solicitud 510(k) - SESE	
Número de páginas	9 páginas
Tiempo de revisión de la ASCA	~30 minutos
Deficiencias de ASCA	0 deficiencias

Comentarios del personal de revisión:

- «Mucho más rápido» en comparación con la revisión del reporte de prueba completo
- «Beneficioso para el sector, ya que es menos probable que se detecten deficiencias en el laboratorio de pruebas»
- Menor probabilidad de que surjan dudas sobre la integridad de los datos con el laboratorio de pruebas de ASCA

Casos prácticos: tiempo de revisión y comentarios

510(k) para un sistema de ablación por microondas

Se proporcionaron los informes de seguridad (STR) tanto de BSEP como de Biocomp ASCA

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC TR 60601-4-2
- IEC 60601-1-6
- IEC 60601-2-6
- ISO 10993-1
- ISO 10993-5
- ISO 10993-10
- ISO 10993-11
- ISO 10993-23

Conclusión de la revisión para 510(k) - SESE	
Número de páginas	12 páginas (Biocomp) 21 páginas (BSEP)
Tiempo de revisión de la ASCA	~30 minutos
Deficiencias de ASCA	0 deficiencias

Comentarios del personal de revisión:

- «Fue rápido»
- «Sin problemas»
- El programa ASCA le dio al revisor «muchísima confianza»

¿Qué opinan los revisores?

FDA



Es mucho más **rápido** que revisar un reporte de pruebas completo



Mayor **confianza** en los reportes de pruebas

Sin problemas

ASCA



Realmente **ha dado un giro a la propuesta**



Menos deficiencias

Ayuda **a mitigar** el **riesgo** de problemas de integridad de los datos

Más fácil de revisar



ASCA en cifras

98

laboratorios de prueba acreditados
por ASCA

200+

fabricantes han utilizado ASCA

50+

fabricantes han utilizado ASCA en
múltiples ocasiones

88

Los informes técnicos de ASCA no
han requerido información técnica
adicional

297

Envíos con STR de ASCA

97

Solicitudes ASCA para las que la
FDA no solicitó reportes de prueba
completos

Laboratorios de confianza – Mayor supervisión – Mejor comunicación

VENTAJAS ADICIONALES DE ASCA

Ventajas adicionales del programa ASCA



- [Lista](#) de laboratorios de prueba confiables acreditados por ASCA y de alta calidad
 - Incluye enlaces útiles a la base de datos de normas consensuadas reconocidas
- **Canal de comunicación directa con los TL**
 - Posibilidad de formar directamente a los TL en diversos temas para informarles sobre las expectativas de la FDA
- **Garantía de que solo los laboratorios de alta calidad obtienen la acreditación de ASCA**
 - Las auditorías de ASCA provocaron la retirada de *la acreditación* de ASCA a cuatro laboratorios de prueba
 - Los laboratorios retirados también figuran explícitamente en la lista ([enlace](#))

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

ASCA-Accredited Testing Laboratories

● For a list of testing laboratories with Withdrawn ASCA Accreditation, see [here](#)

Notes:

- Testing laboratories who wish to participate in ASCA should demonstrate that they have been accredited by an ASCA-recognized accreditation body to the currently FDA-recognized versions of the standards and test methods included in ASCA. Please check the Recognized Consensus Standards database for the currently recognized versions.
- Some FDA-recognized consensus standards included in ASCA have an identical U.S. adoption (for example, IEC 60601-2-47, ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47). If a testing laboratory has an international (e.g., IEC, ISO) version of a standard in their scope of ASCA Accreditation, any identical US adoption associated with the FDA Recognition number is also considered included in the testing laboratory's scope. For example, if IEC 60601-2-47 with FDA Recognition number 3-155 is listed in a testing laboratory's scope of ASCA Accreditation, testing to the associated ANSI AAMI IEC version is also acceptable even if it is not explicitly listed in the testing lab's scope.
- Some FDA-recognized international consensus standards (e.g., IEC, ISO) included in ASCA are recognized specifically with U.S. national differences applied (e.g., IEC 60601-1, IEC 61010-1). When U.S. national differences are applied to the international versions, they are considered equivalent to the corresponding U.S. adoptions of those standards (e.g., ANSI AAMI ES60601-1, ANSI UL 61010-1). For testing laboratories listed below with such standards in their scope, both the US adoptions and the international versions of the standards are considered as part of their scope of ASCA Accreditation.
- For a list of testing laboratories with Withdrawn ASCA Accreditation, see [here](#)

Datos de los laboratorios de prueba poco confiables: antecedentes



Fraudulent and Unreliable Laboratory Testing Data in Premarket Submissions: FDA Reminds Medical Device Manufacturers to Scrutinize Third-Party-Generated Data



Date Issued: February 20, 2024

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) is reminding sponsors of device studies and manufacturers of devices (“device firms”) to carefully evaluate the third parties they engage to conduct performance testing and to independently verify all testing results before submitting to the FDA. It is the responsibility of device firms to qualify third parties

The FDA has identified an increase in submissions containing unreliable data generated by third-party test labs, including from numerous such facilities based in China and India.

This alarming trend has resulted in the FDA being unable to reach a substantial equivalence determination or otherwise authorize marketing for medical devices whose submissions include such data. Sponsors and manufacturers making submissions are

Datos de los laboratorios de prueba poco confiables: antecedentes



FDA NEWS RELEASE

FDA Issues Warning Letters to Two Chinese Firms Regarding Data Quality and Integrity Concerns, Violative Lab Practices

Firms Provided Third-Party, Nonclinical Premarket Testing; Agency Review Ongoing



[Enlace](#)

For Immediate Release: September 11, 2024 [Enlace](#)

WARNING LETTER

Mid-Link Testing Company, Ltd

[Enlace](#)

MARCS-CMS 687111 — SEPTEMBER 10, 2024

WARNING LETTER

**Sanitation & Environmental Technology Institute
dba SDWH**

[Enlace](#)

MARCS-CMS 687970 — SEPTEMBER 10, 2024

Reducción del riesgo en los datos de laboratorio: antecedentes



WARNING LETTER

CCIC Huatongwei International Inspection Co., Ltd.

[Enlace](#)

MARCS-CMS 704332 — JUNE 25, 2025

Product: Medical Devices

Recipient: Mr. Xiaojun Su Test Facility and General Manager CCIC Huatongwei International Inspection Co., Ltd.	Issuing Office: Center for Devices and Radiological Health United States
--	---

NEWS RELEASE

**Letters to Two Chinese Firms
Quality and Integrity Concerns,
the Lab Practices**

Medical Premarket Testing; Agency Review Ongoing

[in LinkedIn](#) [Email](#) [Print](#)

[Enlace](#)
1, 2024

WARNING LETTER

Mid-Link Testing Company, Ltd

[Enlace](#)

MARCS-CMS 687111 — SEPTEMBER 10, 2024

WARNING LETTER

**Sanitation & Environmental Technology Institute
dba SDWH**

[Enlace](#)

MARCS-CMS 687970 — SEPTEMBER 10, 2024

Reducción del riesgo en los datos de laboratorio: antecedentes



WARNING LETTER

CCIC Huatongwei International Inspection Co., Ltd.

[Enlace](#)

MARCS-CMS 704332 — JUNE 2024

Product: Medical Devices

Recipient:
Mr. Xiaojun Su
Test Facility and General Manager
CCIC Huatongwei International Inspection Co., Ltd.

Issuing Office:
Center for Devices and Radiological Health
United States

WARNING LETTER

Jiangsu Kerbio Medical Technology Group Co.

[Enlace](#)

MARCS-CMS 705188 — JULY 11, 2025

Product: Medical Devices

Recipient:
Mr. Shangyou Lin
Chief Executive Officer, General Manager
Jiangsu Kerbio Medical Technology Group Co.

Issuing Office:
Center for Devices and Radiological Health
United States

For Immediate Release: September 11, 2024 [ce](#)

WARNING LETTER

Mid-Link Testing Company, Ltd

[Enlace](#)

MARCS-CMS 687111 — SEPTEMBER 10, 2024

WARNING LETTER

Sanitation & Environmental Technology Institute dba SDWH

[Enlace](#)

MARCS-CMS 687970 — SEPTEMBER 10, 2024

Reducción del riesgo en los datos de laboratorio: antecedentes



WARNING LETTER

CCIC Huatongw

[Enlace](#)

Product: Medical Devices

WARNING LETTER

Jiangsu Kerbio Medical Technology Group Co.

WARNING LETTER

Palamur Biosciences Private Limited

MARCS-CMS 708579 — DECEMBER 11, 2025

Product: Medical Devices

[Enlace](#)

Recipient: S. Ramamoorthy, Ph.D. Chief Executive Officer (CEO) Palamur Biosciences Private Limited	Issuing Office: Center for Devices and Radiological Health United States
--	---

S-CMS 705188 — JULY 11, 2025

[Enlace](#)

Issuing Office:
Center for Devices and Radiological Health
United States

anager
y Group Co.

MARCS-CMS 687970 — SEPTEMBER 10, 2024

[ce](#)

Datos de los laboratorios de pruebas poco confiables: antecedentes



Notifications on Data Integrity – Medical Devices

Enla ce

The FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH) is vigilant in ensuring data submitted to the FDA can be relied upon to assess the effectiveness, safety, or risk of a device. The FDA has noted an increase in unreliable testing data generated by third-party testing facilities on behalf of device manufacturers and sponsors. This has resulted in the FDA being unable to reach a substantial equivalence determination or otherwise authorize marketing for medical devices whose submissions rely on such data. In addition to obvious negative impacts to sponsors, these adverse determinations caused by unreliable testing data may also delay or reduce access to new devices that the FDA ultimately authorizes for patients and health care providers and increase the potential for disruption in the supply chains for devices.

Ventajas adicionales del programa ASCA



- **Lista fiable de laboratorios de prueba acreditados por la ASCA y de alta calidad**
 - Incluye enlaces útiles a la base de datos de normas consensuadas reconocidas
- **Canal de comunicación directa con los TL**
 - Posibilidad de formar directamente a los TL en diversos temas para informarles sobre las expectativas de la FDA
- **Garantía de que solo los laboratorios de alta calidad obtienen la acreditación de la ASCA**
 - Las auditorías de la ASCA provocaron la retirada de *la acreditación de la ASCA* a tres laboratorios de prueba
 - Los laboratorios a los que se les ha retirado la acreditación también figuran explícitamente en la lista ([enlace](#))
- **Canal de comunicación directa con las AB**
 - Dos laboratorios (no acreditados por ASCA) figuran en [las «Notificaciones sobre integridad de datos»](#)
 - A través de los canales de comunicación de ASCA, notificamos a sus organismos de acreditación
 - Posteriormente se retiró la acreditación ISO/IEC 17025 a ambos

¡La evaluación de la conformidad no debe dejarse en manos de principiantes!



GRACIAS



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

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

