



# DOCUMENTO FINAL

**Título:** El papel de las normas en la evaluación de los dispositivos médicos

**Grupo de redacción:** SG1

**Aprobado por:** El Grupo de Trabajo para la Armonización Global

**Fecha:** 24 de febrero de 2000

Beth Pieterston, presidenta del GHTF

El presente documento ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo para la Armonización Global (GHTF), un grupo voluntario formado por representantes de organismos regulatorios de dispositivos médicos y de la industria regulada. El documento tiene por objeto proporcionar orientaciones *no vinculantes* a las autoridades regulatorias para su uso en la regulación de los dispositivos médicos, y ha sido objeto de consultas a lo largo de su elaboración.

No existen restricciones a la reproducción, distribución o uso de este documento; sin embargo, la incorporación de este documento, ya sea en parte o en su totalidad, a cualquier otro documento, o su traducción a idiomas distintos del inglés, no implica ni representa ningún tipo de respaldo por parte del Grupo de Trabajo para la Armonización Global.

**GRUPO DE TRABAJO PARA LA ARMONIZACIÓN GLOBAL  
GRUPO DE ESTUDIO 1**

***EL PAPEL DE LAS NORMAS EN LA EVALUACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS***

El presente documento se ha elaborado con el fin de fomentar y apoyar la convergencia global de los sistemas regulatorios y los medios para lograrla. Está destinado a las autoridades regulatorias de dispositivos médicos, a los organismos de evaluación de la conformidad y a la industria, y contribuirá a establecer, con consistencia, un enfoque económico y eficaz para el control de los dispositivos médicos en interés de la salud pública. El documento resultará de utilidad para los países que estén elaborando o modificando sus regulaciones. Es posible que, en la actualidad, los requisitos regulatorios de algunos países no reflejen el contenido de este documento.

## **EL PAPEL DE LAS NORMAS EN LA EVALUACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **PRINCIPIOS GENERALES PRINCIPIOS**

Las normas internacionales constituyen un pilar fundamental de los procesos regulatorios armonizados para garantizar la seguridad, la calidad y el desempeño de los dispositivos médicos.

Para alcanzar este objetivo, se recomiendan los siguientes principios:

- Las autoridades regulatorias y la industria deben fomentar y apoyar el desarrollo de normas internacionales para los dispositivos médicos con el fin de demostrar el cumplimiento de los «Principios Esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos»<sup>1</sup> (en lo sucesivo, «los Principios Esenciales»).
- Las autoridades regulatorias que elaboren nuevas regulaciones sobre dispositivos médicos deberían fomentar el uso de normas internacionales.
- Las autoridades regulatorias deben establecer un mecanismo para el reconocimiento de las normas internacionales, con el fin de proporcionar a los fabricantes un método para demostrar el cumplimiento de los Principios Esenciales.
- Cuando no se aplique una norma internacional, o no se aplique en su totalidad, ello será aceptable si se puede demostrar un nivel adecuado de cumplimiento de los Principios Esenciales.
- Si bien, a efectos de armonización, puede ser preferible utilizar normas internacionales, puede resultar adecuado que las autoridades regulatorias acepten el uso de normas nacionales o regionales, o de normas del sector, como medio para demostrar el cumplimiento.
- Los organismos de normalización que elaboren o revisen normas para su uso en el campo de los dispositivos médicos deberían considerar la idoneidad de dichas normas para demostrar el cumplimiento de los Principios Esenciales e identificar cuáles de estos Principios Esenciales satisfacen.
- El uso de normas debería reflejar preferiblemente la tecnología actual y de amplia aplicación, sin desalentar el uso de nuevas tecnologías.
- Las normas pueden representar el estado actual de la técnica en un ámbito tecnológico. Sin embargo, es posible que no todos los productos, o todos los aspectos relacionados con la seguridad y/o el desempeño de los productos, estén contemplados en las normas reconocidas, especialmente en el caso de nuevos tipos de dispositivos y tecnologías emergentes.

#### **Normas «reconocidas»<sup>2</sup>**

Las autoridades regulatorias deben disponer de un procedimiento, o desarrollarlo, para el «reconocimiento» de las normas voluntarias y la notificación pública de dicho reconocimiento. El proceso de reconocimiento puede variar de un país a otro. Un país o una comunidad puede crear o designar una organización para desarrollar normas voluntarias reconocidas (por ejemplo, el CEN en Europa), o bien el reconocimiento puede producirse mediante la publicación de normas voluntarias existentes que una autoridad regulatoria haya considerado que cumplen requisitos específicos previos a la comercialización (por ejemplo, en EE. UU.).

---

<sup>1</sup> Según lo elaborado por el Grupo de Estudio 1 del Grupo de Trabajo para la Armonización Global

<sup>2</sup> En las directivas europeas, las normas «reconocidas» se denominan normas «armonizadas».

Las personas que tengan la intención de comercializar dispositivos médicos deben obtener información de la autoridad regulatoria pertinente, del organismo de evaluación de la conformidad u otro tercero autorizado, o a través de publicaciones oficiales, sobre cualquier norma reconocida por la autoridad regulatoria.<sup>3</sup>

El término «norma reconocida» no implica que dicha norma sea obligatoria.

El cumplimiento de las normas reconocidas puede utilizarse (si así lo decide el fabricante) para demostrar el cumplimiento de los Principios Esenciales pertinentes en materia de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y/o de los requisitos específicos previos a la comercialización y/o de otros requisitos de la autoridad regulatoria.

### **Alternativas a las normas reconocidas**

El uso de normas es voluntario, salvo en aquellos casos concretos en los que la autoridad regulatoria haya considerado obligatorias determinadas normas. Los fabricantes deben tener libertad para seleccionar soluciones alternativas que demuestren que su dispositivo médico cumple el Principio Esencial pertinente. Los fabricantes pueden utilizar normas «no reconocidas», en su totalidad o en parte, u otros métodos. Los medios alternativos para demostrar el cumplimiento de los Principios Esenciales pueden incluir, por ejemplo:

- normas nacionales e internacionales a las que la autoridad regulatoria no haya otorgado la condición de «norma reconocida»;
- normas del sector;
- procedimientos normalizados de operación internos del fabricante, elaborados por un fabricante concreto y no relacionados con normas internacionales;
- las técnicas más avanzadas en la actualidad en materia de desempeño, materiales, diseño, métodos, procesos o prácticas.

Deberá demostrarse la viabilidad de dichas soluciones alternativas.

### **Documentación técnica**

El fabricante deberá conservar o estar en condiciones de facilitar documentación que demuestre que el producto cumple con la norma seleccionada o con los medios alternativos para cumplir los Principios Esenciales.

La documentación puede incluir, por ejemplo, la propia norma (o los medios alternativos utilizados), cómo se aplicó, las desviaciones, los resultados de las pruebas y/u otros resultados.

Cuando no se aplique una norma, o no se aplique en su totalidad, el fabricante deberá conservar y presentar, cuando proceda, datos o información que demuestren:

- que se ha logrado el cumplimiento de los Principios Esenciales por otros medios y, si procede,
- que las partes de la norma que no se aplicaron no eran pertinentes para el dispositivo concreto en cuestión.

---

<sup>3</sup> Las normas internacionales que pueden resultar útiles para demostrar el cumplimiento de los Principios Esenciales pueden consultarse en los documentos de síntesis de las organizaciones internacionales de normalización, por ejemplo, la norma ISO TR 16142

Una declaración de conformidad con una norma reconocida puede documentarse en un expediente técnico resumido<sup>4</sup> y presentarse, cuando proceda, en lugar de la documentación técnica. El formato de la declaración de conformidad puede variar de un país a otro, pero es deseable que se elabore un formato común.

## **INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL USO DE LAS NORMAS**

### **Consideraciones generales**

Al elaborar un programa regulatorio que utilice normas voluntarias, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las normas representan la opinión de expertos de la industria, de las autoridades regulatorias, de los usuarios y de otras partes interesadas.
- Las normas se basan en los conocimientos científicos y la experiencia actuales.
- La innovación puede plantear retos imprevistos a la experiencia.
- La aplicación rígida y obligatoria de las normas puede frenar la innovación.
- El funcionamiento de un sistema de calidad, sujeto a evaluación, se ha reconocido ampliamente como una herramienta fundamental y eficaz para la protección de la salud pública.
- Los sistemas de calidad incluyen disposiciones que abarcan tanto la innovación como la experiencia.
- Dichas disposiciones incluyen la experiencia en el campo, el análisis y la gestión de riesgos, las revisiones por fases, la documentación y el mantenimiento de registros, así como el uso de normas de productos y procesos.

### **Tipos de normas**

Las normas son elaboradas y publicadas por organismos de normalización nacionales o internacionales o por autoridades regulatorias. Entre los organismos internacionales de normalización se encuentran la IEC y la ISO; entre los regionales, el CEN y el CENELEC; y entre los nacionales, el Deutsches Institut für Normung, el British Standards Institute, el American National Standards Institute, la ASTM, la AAMI, el Comité Japonés de Normas Industriales y las farmacopeas europeas y nacionales.

Las normas se elaboran por diferentes motivos y, en algunos países, se utilizan como requisitos regulatorios en lugar de ser de carácter voluntario.

Se utilizan diversos términos para describir las características de una norma. Estos no son necesariamente mutuamente excluyentes. Por ejemplo:

- **normas básicas de seguridad** (también conocidas como normas horizontales): normas que establecen conceptos, principios y requisitos fundamentales en relación con aspectos generales de seguridad aplicables a todo tipo de productos y/o procesos, o a una amplia gama de los mismos (por ejemplo, normas relativas a la evaluación y el control de riesgos de los dispositivos médicos);
- **normas de seguridad de grupo** (también conocidas como normas semi-horizontales): normas que establecen aspectos aplicables a familias de productos y/o procesos similares, haciendo referencia,

---

<sup>4</sup> Consulte el documento del GHTF: Expediente técnico resumido para la documentación previa a la comercialización sobre la conformidad con los requisitos aplicables a los dispositivos médicos (GHTF.SG1.N011R9)

en la medida de lo posible, a las normas básicas de seguridad (por ejemplo, normas relativas a los dispositivos médicos estériles o con alimentación eléctrica); y

- **normas de seguridad de productos** (también denominadas normas verticales): normas que establecen los aspectos de seguridad necesarios para productos y/o procesos específicos, haciendo referencia, en la medida de lo posible, a las normas básicas de seguridad y a las normas de seguridad de grupo (por ejemplo, normas para bombas de infusión o para equipos de anestesia).

## **ANEXO 1 – FUENTES DE LAS NORMAS**

### **1 – FUENTES DE LAS NORMAS**

Las normas internacionales pueden obtenerse a través de los organismos nacionales de normalización, posiblemente previo pago. La información también está disponible en los sitios web de la ISO y la IEC.

#### **IEC: Comisión Electromédica Internacional Comisión Internacional de Electromedicina**

Dirección: Oficina Central de la IEC  
3, rue de Varembe  
Apartado de correos 131  
CH-1211 Ginebra 20  
Suiza

Teléfono: (+41) 22 919 02 11

Fax: (+41) 22 919 03 00

Página web: <http://www.iec.ch>

#### **ISO: Organización Internacional de Normalización**

Dirección: 1, rue de Varembe  
Apartado de correos 56  
CH-1211 Ginebra 20  
Suiza

Teléfono: (+41) 22 749 01 11

Fax: (+41) 22 733 34 30

Correo electrónico: [central@iso.ch](mailto:central@iso.ch)

Página web: <http://www.iso.ch>

**CEN: Secretaría Central del CEN**

Dirección: rue de Stassart, 36  
1050 Bruselas  
Bélgica

Teléfono: (+32) 2 519 68 11

Fax: (+32) 2 519 68 19

Página web: <http://www.stri.is/cen>

**CENELEC: Comité Europeo de Normalización Electrotécnica**

Dirección: Comité Europeo de Normalización Electrotécnica  
Rue de Stassart, 35  
B-1050 Bruselas  
Bélgica

Teléfono: (+32) 2 519 68 71

Fax: (+32) 2 519 69 19

Página web: <http://server.cenelc.be>

**Otros:** consulte los enlaces a las organizaciones mencionadas anteriormente para conocer otras organizaciones de normalización nacionales o regionales.