

Documento final

IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (2.^a edición)

Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

GRUPO DE REDACCIÓN

Buenas prácticas de revisión regulatoria del IMDRF

«Traducido de Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción».

Prefacio

© Copyright 2024 del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF).

Esta obra está protegida por derechos de autor. Sujeto a estos Términos y condiciones, puede descargar, mostrar, imprimir, traducir, modificar y reproducir la totalidad o parte de esta obra para su uso personal, con fines de investigación, educativos o, si forma parte de una organización, para uso interno dentro de su organización, pero solo si usted o su organización no utilizan la reproducción con fines comerciales y conservan todos los avisos de exención de responsabilidad como parte de dicha reproducción. Si utiliza cualquier parte de esta obra, debe incluir el siguiente reconocimiento (elimine lo que no proceda):

«[Traducido o adaptado] de [insertar nombre de la publicación], [año de publicación], Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta [adaptación/traducción]».

Quedan reservados todos los demás derechos y no está permitido reproducir la totalidad o parte alguna de esta obra de ninguna forma (electrónica o de otro tipo) sin haber obtenido previamente el permiso específico por escrito del IMDRF para hacerlo. Las solicitudes y consultas relativas a la reproducción y los derechos deben enviarse a la Secretaría del IMDRF.

La incorporación de este documento, total o parcial, a otro documento, o su traducción a idiomas distintos del inglés, no implica ni representa respaldo por parte del IMDRF.

Jeffrey Shuren, presidente del IMDRF

Índice

Introducción	6
1. Ámbito de aplicación	8
2. Referencias	9
3. Definiciones	9
4. Seguridad y desempeño de los dispositivos médicos: principios esenciales generales	20
5. Principios esenciales aplicables a todos los dispositivos médicos y a los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>	21
5.1. General	21
5.2. Evaluación clínica	23
5.3. Propiedades químicas, físicas y biológicas	24
5.4. Esterilización y contaminación microbiana	25
5.5. Consideraciones relativas al entorno y a las condiciones de uso	27
5.6. Protección frente a riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos	29
5.7. Dispositivos médicos activos y dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV), así como los dispositivos médicos conectados a ellos	29
5.8. Dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> que incorporan software o que son software considerado como dispositivo médico	30
5.9. Dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> con función de diagnóstico o medición	31
5.10. Etiquetado	32
5.11. Protección contra la radiación	32
5.12. Protección frente a los riesgos que plantean los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> destinados por el fabricante a usuarios no profesionales	33
5.13. Dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> que incorporan materiales de origen biológico	34
6. Principios esenciales	36
6.1. Propiedades químicas, físicas y biológicas	36

6.2. Protección contra la radiación	37
6.3. Requisitos específicos para los dispositivos médicos implantables	37
6.4. Protección frente a los riesgos que plantean para el paciente o el usuario los dispositivos médicos que suministran energía o sustancias	37
6.5. Dispositivos médicos que incorporan una sustancia considerada producto médico/medicamento	37
7. Principios esenciales aplicables a los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>	39
7.1. Propiedades químicas, físicas y biológicas	39
7.2. Características de desempeño	39
Apéndice A: Uso de normas para cumplir los principios esenciales	41
Apéndice B: Orientaciones sobre los principios esenciales	44

Introducción

El objetivo de esta guía del IMDRF es proporcionar unos principios esenciales armonizados que deben cumplirse en el diseño y la fabricación de dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV), con el fin de asegurar que sean seguros y funcionen según lo previsto. La adopción a nivel mundial de un conjunto común de requisitos fundamentales de diseño y fabricación para los dispositivos médicos que, cuando se cumplen, aseguran que el dispositivo es seguro y funciona según lo previsto, ofrece importantes beneficios, entre otros, a los fabricantes, los usuarios, los pacientes/consumidores y a las autoridades regulatorias. La reducción de las diferencias entre jurisdicciones disminuye el costo de alcanzar el cumplimiento regulatorio y permite a los pacientes un acceso más temprano a nuevas tecnologías y tratamientos.

El presente documento se ha elaborado para fomentar y apoyar la convergencia global de los sistemas regulatorios. Está destinado a las autoridades regulatorias (RA), los organismos de evaluación de la conformidad (CAB), la industria y otras partes interesadas, y contribuirá a establecer, con consistencia, un enfoque económico y eficaz para el control de los dispositivos médicos en interés de la salud pública. Su objetivo es lograr un equilibrio entre las responsabilidades de las RA de salvaguardar la salud de sus ciudadanos y sus obligaciones de evitar imponer cargas innecesarias a la industria.

Se espera que el fabricante de un dispositivo médico y de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DIV) diseñe y fabrique un dispositivo médico que sea seguro y eficaz a lo largo de todo su ciclo de vida. El presente documento de orientación describe los requisitos fundamentales de diseño y fabricación, denominados «Principios esenciales de seguridad y desempeño», que, cuando se cumplen, aseguran que un dispositivo médico y un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DIV) sean seguros y funcionen según lo previsto por el fabricante. Los principios esenciales de seguridad y desempeño proporcionan criterios generales y de alto nivel para el diseño, la producción y la fase posterior a la producción a lo largo del ciclo de vida de todos los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, asegurando su seguridad y desempeño. El cumplimiento de los Principios esenciales de seguridad y desempeño, mediante la aplicación de las normas pertinentes a lo largo del ciclo de vida del producto —incluida, cuando proceda, una revisión previa a la comercialización—, constituye un enfoque aceptable para que las autoridades regulatorias competentes apliquen controles relativos a la seguridad y el desempeño de un producto. En función de la autoridad regulatoria competente y del dispositivo médico o dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* concreto, puede haber requisitos adicionales que se deban cumplir. Cuando se considere el uso de normas como parte del cumplimiento regulatorio, su elaboración puede beneficiarse de estos Principios esenciales de seguridad y desempeño.

Tal y como se utiliza en el contexto del presente documento para fomentar el cumplimiento de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño, «debería» indica que, entre varias posibilidades, se recomienda una como especialmente adecuada, sin mencionar ni excluir otras, o que se prefiere una determinada línea de actuación, aunque no sea necesariamente obligatoria, o que (en forma negativa) se debe evitar una determinada posibilidad o línea de actuación, aunque no esté prohibida. «Puede» se utiliza para indicar que una línea de actuación es admisible dentro de los límites de la norma. «Puede» se utiliza como expresión de posibilidad y capacidad. Por último, «debe» se utiliza únicamente para describir situaciones «inevitables», incluidas aquellas exigidas por la regulación gubernamental.

El presente documento sustituye a una versión anterior elaborada por el Grupo de Trabajo para la Armonización Global (GHTF) con el mismo título, con fecha del 2 de noviembre de 2012 (GHTF/SG1/N68:2012).

Este documento se complementa con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 (Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*), que establece principios de etiquetado armonizados a nivel global para los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. En concreto, el documento IMDRF/GRRP WG/N52 ofrece orientación sobre el contenido de la etiqueta, las instrucciones de uso y la información destinada al paciente, con el fin de facilitar el uso seguro y eficaz de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* por parte de sus usuarios previstos.

1. Ámbito de aplicación

El presente documento se aplica a todos los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, y tiene por objeto identificar y describir los principios esenciales de seguridad y desempeño que deben tenerse en cuenta durante el proceso de diseño y fabricación. Dependiendo del dispositivo médico o del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* concreto, algunos de los principios esenciales de seguridad y desempeño pueden no ser aplicables. En tales casos, deberá justificarse su exclusión.

2. Referencias

- IMDRF/GRRP WG/N40:2024 - *Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers*
- IMDRF/SaMD WG/N41:2017 - *Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation*
- IMDRF/SaMD WG/N23:2015 - *Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System*
- IMDRF/SaMD WG/N12:2014 - *“Software as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations*
- IMDRF/SaMD WG/N10:2013 - *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*
- GHTF/SG1/N78:2012 - *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*
- IMDRF/GRRP WG/N52:2024 - *Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices*
- GHTF/SG1/N044:2008 - *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices*
- GHTF/SG1/N055:2009 - *Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer*
- GHTF/SG1/N046:2008 - *Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices*
- GHTF/SG1/N071:2012 - *Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’*
- GHTF/SG5/N1R8:2007 - *Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts*
- GHTF/SG5/N2R8:2007 - *Clinical Evaluation*
- GHTF/SG5/N3:2010 - *Clinical Investigations*
- GHTF/SG5/N6:2012 - *Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Key Definitions and Concepts*
- GHTF/SG5/N7:2012 - *Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Scientific Validity Determination and Performance Evaluation*
- GHTF/SG5/N8:2012 - *Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices*
- Declaración de Helsinki

Normas

Las normas que figuran a continuación se han consultado durante la redacción del presente documento y pueden resultar útiles para cumplir los principios esenciales aquí tratados. Esta lista no pretende ser una lista obligatoria ni exhaustiva de las normas que pueden utilizarse para cumplir dichos principios esenciales.

- ISO 14971 - *Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices*

- ISO 13485 - *Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes*
- ISO 11135 - *Sterilization of Health-Care Products -- Ethylene oxide -- Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*
- ISO 11137 - *Sterilization of Health Care Products -- Radiation*
- ISO 11138 - *Sterilization of Health Care Products -- Biological indicators*
- ISO 11140 - *Sterilization of Health Care Products -- Chemical indicators*
- ISO 11607 - *Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices*
- ISO 11737 - *Sterilization of Medical Devices -- Microbiological Methods*
- ISO 17665 - *Sterilization of Health Care Products - Moist Heat*
- ISO 14937 - *Sterilization of Health Care Products - General Requirements for Characterization of a Sterilizing Agent and the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*
- ISO 13408 - *Aseptic Processing of Health Care Products*
- ISO 10993 - *Biological Evaluation of Medical Devices*
- ISO 20417 - *Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer*
- ISO 23640 - *In Vitro Diagnostic Medical Devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents*
- ISO 14155 - *Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good clinical practice*
- ISO 14644 - *Cleanrooms and Associated Controlled Environments*
- ISO 17664 - *Processing of Health Care Products - Information to be Provided by the Medical Device Manufacturer for the Processing of Medical Devices*
- ISO 80369 - *Small-Bore Connectors for Liquids and Gases in Healthcare Applications*
- ISO 22442 - *Medical Devices Utilizing Animal Tissues and their Derivatives*
- IEC 60601 - *Medical Electrical Equipment*
- IEC 61010 - *Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use*
- IEC 62366-1 - *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*
- IEC 62366-2 - *Medical Devices - Part 2: Guidance on the Application of Usability Engineering to Medical Devices*
- IEC 80001 - *Application of Risk Management for IT Networks Incorporating Medical Devices*
- IEC 62304 - *Medical device software - Software Life Cycle Processes*
- CLSI EP05 - *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures*
- CLSI EP06 - *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*
- CLSI EP07 - *Interference Testing in Clinical Chemistry*
- CLSI EP12 - *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline*

- CLSI EP17 - *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline*
- CLSI EP21 - *Evaluation of Total Analytical Error for Quantitative Medical Laboratory Measurement Procedures*
- CLSI EP25 - *Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagent*
- CLSI EP28 - *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory*

3. Definiciones

- 3.1. *Dispositivo médico activo*: cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante la conversión de dicha energía. Los dispositivos médicos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un dispositivo médico activo y el paciente, sin que se produzca ningún cambio significativo, no se consideran dispositivos médicos activos. El software autónomo se considera un dispositivo médico activo. (GHTF/SG1/N77:2012)
- 3.2. *Desempeño analítico de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro*: La capacidad de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* de detectar o medir un analito concreto. (GHTF/SG5/N6:2012)
- 3.3. *Reducir adecuadamente [los riesgos]*: La reducción del riesgo a un nivel aceptable, según lo determinen el fabricante y la autoridad regulatoria (reducir el riesgo al nivel más bajo que sea razonablemente practicable, reducirlo al nivel más bajo que sea razonablemente alcanzable o reducirlo en la medida de lo posible), sin afectar negativamente a la relación beneficio-riesgo.
- 3.4. *Organismo de evaluación de la conformidad (CAB)*: Organismo distinto de una autoridad regulatoria que se dedica a determinar si se cumplen los requisitos pertinentes de las regulaciones o las normas técnicas. (IMDRF/GRRP WG/N40:2024)
- 3.5. *Datos clínicos*: Información sobre la seguridad y/o el desempeño generado a partir del uso clínico de un dispositivo médico. (GHTF/SG5/N1R8:2007)
- 3.6. *Evaluación clínica*: La valoración y el análisis de los datos clínicos relativos a un dispositivo médico con el fin de verificar la seguridad y el desempeño clínicos del dispositivo cuando se utiliza según lo previsto por el fabricante. (GHTF/SG5/N1R8:2007)
- 3.7. *Evidencia clínica*: Los datos clínicos y el informe de evaluación clínica relativos a un dispositivo médico. (GHTF/SG5/N1R8:2007)
- 3.8. *Evidencia clínica de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro*: Toda la información que respalda la validez científica y el desempeño para su uso según lo previsto por el fabricante. (GHTF/SG5/N6:2012)
- 3.9. *Investigación clínica*: Cualquier investigación o estudio sistemático realizado en uno o más sujetos humanos con el fin de evaluar la seguridad y/o el desempeño de un dispositivo médico. Explicación: Este término es sinónimo de «ensayo clínico» y «estudio clínico». (GHTF/SG5/N1R8)
- 3.10. *Desempeño clínico*: La capacidad de un dispositivo médico para alcanzar los resultados clínicos previstos en su finalidad prevista, tal y como afirma el fabricante. (Modificado a partir de GHTF/SG5/N1R8:2007)
- 3.11. *Desempeño clínico de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro*: La capacidad de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* de proporcionar resultados que se correlacionen con una afección clínica o un estado fisiológico concretos, de acuerdo con la población objetivo y el usuario previsto. (Modificado a partir de GHTF/SG5/N6:2012)

NOTA: El desempeño clínico puede incluir la sensibilidad y la especificidad diagnóstica basadas en el estado clínico o fisiológico conocido del individuo, así como los valores predictivos negativos y positivos basados en la prevalencia de la enfermedad.

- 3.12.** *Efectivo*: La capacidad de un dispositivo médico o de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* de proporcionar resultados clínicamente significativos en una parte significativa de la población a la que está destinado.

NOTA: Esta capacidad se evalúa en situaciones en las que el dispositivo médico o el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* se utiliza para los usos previstos y en las condiciones de uso previstas, y va acompañado de instrucciones de uso adecuadas y advertencias contra un uso inseguro.

- 3.13.** *Vida útil prevista/Vida de servicio prevista*: Período de tiempo especificado por el fabricante durante el cual se espera que el dispositivo médico o el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* mantenga un uso seguro y eficaz.

NOTA 1: La vida útil prevista puede determinarse en función de la estabilidad.

NOTA 2: Durante la vida útil prevista se pueden necesitar trabajos de mantenimiento, reparaciones o actualizaciones (por ejemplo, modificaciones relacionadas con la seguridad o la ciberseguridad).

- 3.14.** *Fecha de caducidad*: Límite superior del intervalo de tiempo durante el cual pueden asegurarse las características de seguridad y desempeño de un material almacenado en las condiciones especificadas.

NOTA 1: Esto también se aplica a los dispositivos médicos cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales se mantienen durante un período especificado y conocido, como es el caso de los equipos de capital.

NOTA 2: El fabricante asigna fechas de caducidad a los reactivos de diagnóstico *in vitro*, los calibradores, los materiales de control y otros componentes, basándose en propiedades de estabilidad determinadas experimentalmente.

(Modificado a partir de la norma ISO 18113-1:2022)

- 3.15.** *Daño*: Lesión o perjuicio para la salud de las personas, o daño a la propiedad o al medio ambiente. (Guía ISO/IEC 51:2014)

- 3.16.** *Peligro*: Fuente potencial de daño. (Guía ISO/IEC 51:2014)

- 3.17.** *Indicaciones de uso*: Descripción general de la enfermedad o afección que el dispositivo médico o el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DIV) diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o mitigará, incluida una descripción de la población de pacientes a la que va destinado dicho dispositivo médico o dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DIV).

- 3.18.** *Uso previsto / Finalidad prevista*: La intención objetiva relativa al uso de un producto, proceso o servicio tal y como se refleja en las especificaciones, instrucciones e información facilitadas por el fabricante. (Modificado a partir de GHTF/SG1/N77:2012)

NOTA: El uso previsto puede incluir las indicaciones de uso.

- 3.19.** *Instrucciones de uso*: Información facilitada por el fabricante para informar al usuario del dispositivo médico sobre la finalidad prevista y el uso adecuado del dispositivo médico, así como sobre las precauciones que deben tomarse. (GHTF/SG1/N70:2011)

NOTA: Las instrucciones de uso también pueden denominarse «prospecto».

3.20. *Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DIV):* Por «dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DIV)» se entiende un dispositivo médico, ya sea utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante al examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, con el único o principal fin de proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

NOTA 1: Los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV) incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos, y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes fines de análisis: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, cribado, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico.

NOTA 2: En algunas jurisdicciones, determinados dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* pueden estar sujetos a otras regulaciones.

(GHTF/SG1/N071:2012)

3.21. *Etiqueta:* Información escrita, impresa o gráfica que aparece bien en el propio dispositivo médico, bien en el embalaje de cada unidad, o bien en el embalaje de varios dispositivos médicos. (GHTF/SG1/N70:2011)

NOTA: La definición anterior se refiere a la etiqueta legible por el ser humano.

3.22. *Etiquetado:* la etiqueta, las instrucciones de uso y cualquier otra información relacionada con la identificación, la descripción técnica, la finalidad prevista y el uso adecuado del dispositivo médico, excluyendo los documentos de envío. (GHTF/SG1/N70:2011)

NOTA 1: El etiquetado también puede denominarse «información facilitada por el fabricante».

NOTA 2: El etiquetado puede presentarse en formato impreso o electrónico y puede acompañar físicamente al dispositivo médico o indicar al usuario dónde puede acceder a la información del etiquetado (por ejemplo, a través de un sitio web).

3.23. *Usuario no especializado:* Persona que no cuenta con formación oficial en un campo o disciplina pertinente. (Modificado a partir de GHTF/SG1/N045:2008)

NOTA 1: Los principios relativos a las personas sin conocimientos especializados también pueden aplicarse a la auto prueba con un dispositivo médico o un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

NOTA 2: En el caso de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado a la auto-toma de muestras o al autodiagnóstico, se considera que la persona que realiza el autodiagnóstico es un usuario no especializado.

3.24. *Ciclo de vida:* Todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde su concepción inicial hasta su retiro definitivo y desecho. (Guía ISO/IEC 51:2014)

3.25. Fabricante: Por «fabricante» se entiende cualquier persona física o jurídica¹ responsable del diseño y/o la fabricación de un dispositivo médico con la intención de ponerlo a disposición para su uso, bajo su nombre; independientemente de que dicho dispositivo médico sea diseñado y/o fabricado por esa misma persona o, en su nombre, por otra u otras personas. (Modificado a partir de GHTF/SG1/N055:2009)

NOTA 1: Esta «persona física o jurídica» tiene la responsabilidad jurídica última de asegurar el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios aplicables al dispositivo médico en los países o jurisdicciones en los que se pretende ponerlo a disposición o venderlo, a menos que la autoridad regulatoria (RA) de dicha jurisdicción imponga específicamente esta responsabilidad a otra persona.

NOTA 2: Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de orientación del GHTF. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento de los requisitos regulatorios en diversos momentos del ciclo de vida del producto, como la notificación de eventos adversos y la notificación de acciones correctivas.

NOTA 3: El término «diseño y/o fabricación», tal y como se menciona en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamble, el procesamiento, el envasado, el reenvasado, el etiquetado, el reetiquetado, la esterilización, la instalación o la refabricación de un dispositivo médico; o bien la combinación de un conjunto de dispositivos médicos, y posiblemente otros productos, con fines médicos.

NOTA 4: Toda persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que ya haya sido suministrado por otra persona para un paciente concreto, de conformidad con las instrucciones de uso, no se considerará fabricante, siempre que dicho ensamblaje o adaptación no altere el uso previsto del dispositivo médico.

NOTA 5: Toda persona que cambie el uso previsto del dispositivo médico, o lo modifique, sin actuar en nombre del fabricante original, y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, deberá considerarse fabricante del dispositivo médico modificado.

NOTA 6: Un representante autorizado, distribuidor o importador que se limite a añadir su propia dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al embalaje, sin cubrir ni modificar el etiquetado existente, no se considera fabricante.

NOTA 7: En la medida en que un accesorio esté sujeto a los requisitos regulatorios de un dispositivo médico², se considerará fabricante a la persona responsable del diseño y/o la fabricación de dicho accesorio.

¹ El término «persona» que aparece aquí y en las demás definiciones de este documento incluye a las personas jurídicas, tales como sociedades anónimas, sociedades colectivas o asociaciones.

² Véase el documento informativo GHTF/SG1/N29 *Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device”*

3.26. *Dispositivo médico*: cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, reactivo para uso *in vitro*, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos, para uno o varios de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión,
- investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- apoyo o mantenimiento de la vida,
- el control de la concepción,
- limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos,
- el suministro de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano;

y que no logra su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en el cuerpo humano o sobre él, pero cuya función prevista puede verse asistida por dichos medios.

NOTA 1: Entre los productos que pueden considerarse dispositivos médicos en algunas jurisdicciones, pero no en otras, se incluyen:

- sustancias desinfectantes,
- ayudas para personas con discapacidad,
- dispositivos que incorporan tejidos animales y/o humanos,
- dispositivos para la fecundación *in vitro* o tecnologías de reproducción asistida.

(Adaptado de GHTF/SG1/N071:2012)

NOTA 2: A efectos aclaratorios, en determinadas jurisdicciones regulatorias, los productos destinados a fines cosméticos o estéticos también se consideran dispositivos médicos.

NOTA 3: A efectos aclaratorios, en determinadas jurisdicciones regulatorias no se permite la comercialización de productos que incorporen tejidos humanos.

3.27. *Análisis cerca del paciente*: Análisis que se realizan cerca del paciente y fuera de las instalaciones centralizadas de análisis de laboratorio.

NOTA 1: Los usuarios de los análisis cerca del paciente pueden ser tanto usuarios legos como profesionales.

NOTA 2: Esto no pretende referirse a los procedimientos de toma de muestras.

NOTA 3: En determinadas jurisdicciones regulatorias, esto también se denomina «análisis en el punto de atención».

3.28. *Uso normal*: funcionamiento, incluidas las inspecciones y ajustes rutinarios realizados por cualquier usuario, y el estado de espera, de acuerdo con las instrucciones de uso o con las prácticas generalmente aceptadas para aquellos dispositivos médicos o dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que se suministran sin instrucciones de uso. (modificado a partir de la norma ISO 62366-1:2015).

NOTA 1: El uso normal no debe confundirse con el uso previsto. Si bien ambos incluyen el concepto de uso según lo previsto por el fabricante, el uso previsto se centra en la finalidad médica, mientras que el uso normal incorpora no solo la finalidad médica, sino también el mantenimiento, el transporte, etc.

NOTA 2: Durante el uso normal pueden producirse errores de uso.

NOTA 3: Algunas autoridades competentes eximen de la obligación de incluir instrucciones de uso a los dispositivos médicos y a los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que puedan utilizarse de forma segura sin ellas.

3.29. *Embalaje*: Producto destinado a la contención, protección, manipulación, entrega, almacenamiento, transporte y presentación de mercancías, desde las materias primas hasta los productos transformados, desde el productor hasta el usuario o consumidor, incluidos el transformador, el ensamblador u otros intermediarios. (ISO 21067-1:2016)

3.30. *Paciente*: Persona bajo el cuidado de un profesional de la salud que puede beneficiarse de la acción de un dispositivo médico. Un paciente también puede ser un usuario de un dispositivo médico.

3.31. *Desempeño*: La capacidad de un dispositivo médico para cumplir la finalidad prevista tal y como la establece el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.

3.32. *Evaluación del desempeño de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DIV)*: Evaluación y análisis de datos para establecer o verificar la validez científica, el desempeño analítico y, cuando proceda, el desempeño clínico de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DIV).

3.33. *Desempeño de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro*: La capacidad de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* de cumplir con el uso o la finalidad prevista tal y como afirma el fabricante. El desempeño de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* consiste en el desempeño analítico y, cuando proceda, el desempeño clínico que respalda el uso previsto del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*. (GHTF/SG5/N6:2012)

3.34. *Autoridad regulatoria (RA)*: Organismo gubernamental u otra entidad que ejerce el derecho legal de controlar el uso o la venta de dispositivos médicos dentro de su jurisdicción, y que puede adoptar medidas coercitivas para asegurar que los productos médicos comercializados en su jurisdicción cumplan los requisitos legales. (IMDRF/GRRP WG/N40:2024)

3.35. *Riesgo*: Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño. (Guía ISO/IEC 51:2014)

3.36. *Análisis de riesgos*: Uso sistemático de la información disponible para identificar los peligros y estimar el riesgo. (Guía ISO/IEC 51:2014)

3.37. *Determinación del riesgo*: Proceso global que comprende un análisis del riesgo y una evaluación del riesgo. (Guía ISO/IEC 51:2014)

3.38. *Evaluación del riesgo*: Procedimiento basado en el análisis del riesgo para determinar si se ha superado el riesgo tolerable. (Guía ISO/IEC 51:2014)

3.39. *Seguridad:* Ausencia de riesgos inaceptables. (Guía ISO/IEC 51:2014)

3.40. *Autodiagnóstico:* Uso de un dispositivo médico o de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* por parte de un usuario no profesional que se encarga de recoger los datos o la muestra, por sí mismo y sobre sí mismo, basándose únicamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso también puede incluir la realización de la prueba y la interpretación de los resultados por sí mismo y sobre sí mismo.

NOTA: La autodiagnóstico puede incluir a un cuidador externo.

3.41. *Vida útil:* Periodo de tiempo hasta la fecha de caducidad durante el cual un dispositivo médico, en su envase original, mantiene su estabilidad en las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante.

NOTA: La estabilidad (3.38) y la fecha de caducidad (3.11) son conceptos relacionados

(Modificado a partir de la norma ISO 18113-1:2022)

3.42. *Estabilidad:* Capacidad de un dispositivo médico y de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* para mantener sus características de seguridad y desempeño dentro de las especificaciones del fabricante durante un período de tiempo determinado.

NOTA 1: La estabilidad se aplica a:

- los dispositivos médicos estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o comprometidas durante un intervalo de tiempo determinado;
- Los reactivos, calibradores y controles de diagnóstico *in vitro*, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones especificadas por el fabricante;
- materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados, cuando se preparan, utilizan y almacenan de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante; o
- Instrumentos o sistemas de medición tras su calibración.

NOTA 2: La estabilidad de un reactivo de diagnóstico *in vitro* o de un sistema de medición se cuantifica normalmente en función del tiempo y de unas condiciones especificadas,

- en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual una propiedad medida varía en una cantidad determinada; o
- en términos del cambio de una propiedad en condiciones especificadas.

(Modificado a partir de la norma ISO 18113-1:2022)

3.43. *Estado del arte:* Nivel de desarrollo de la capacidad técnica en un momento dado en lo que respecta a productos, procesos y servicios, basado en los resultados consolidados pertinentes de la ciencia, la tecnología y la experiencia.

NOTA 1: El estado del arte representa lo que actualmente se acepta de forma generalizada como buenas prácticas en tecnología y medicina. El estado del arte no implica necesariamente la solución tecnológicamente más avanzada. El estado del arte aquí descrito se denomina a veces «estado del arte reconocido de forma general».

(Modificado a partir de la Guía ISO/IEC 2:2004)

3.44. *Usuario:* La persona, profesional o no, que utiliza un dispositivo médico. El paciente puede ser ese usuario. (GHTF/SG1/N070:2011)

4. Seguridad y desempeño de los dispositivos médicos: principios esenciales generales

Se espera que el fabricante de un dispositivo médico o de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DIV) diseñe y fabrique un dispositivo que sea seguro y funcione según lo previsto a lo largo de todo su ciclo de vida. El presente documento de orientación describe los requisitos fundamentales de diseño y fabricación, denominados «Principios esenciales de seguridad y desempeño», para asegurar este resultado. Este documento está estructurado para proporcionar los principios esenciales que se aplican a todos los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (sección 5), y se divide a continuación en dos secciones: una dedicada a los principios esenciales aplicables a los dispositivos médicos distintos de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (sección 6) y otra a los principios esenciales que solo se aplican a los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (sección 7).

Las actividades de diseño y fabricación de los fabricantes de dispositivos médicos y de dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro* deben estar bajo el control de su sistema de gestión de la calidad. La conformidad del dispositivo con todos los principios esenciales aplicables se demostrará y evaluará de acuerdo con los procedimientos designados por la autoridad regulatoria y descritos en otras guías del GHTF y del IMDRF.

5. Principios esenciales aplicables a todos los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Los principios esenciales de diseño y fabricación enumerados en esta sección son aplicables tanto a los dispositivos médicos como a los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

5.1. General

5.1.1. Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben alcanzar el desempeño previsto por su fabricante y deben diseñarse y fabricarse de tal manera que, en las condiciones de uso previstas, sean adecuados para su finalidad prevista. Deben ser seguros y funcionar según lo previsto, presentar riesgos que sean aceptables en relación con los beneficios para el paciente y no deben comprometer el estado clínico ni la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas.

5.1.2. Los fabricantes deben establecer, aplicar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos para asegurar la calidad, la seguridad y el desempeño continuos del dispositivo médico y del dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*. La gestión de riesgos debe entenderse como un proceso iterativo continuo a lo largo de todo el ciclo de vida de un dispositivo médico y de un dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*, que requiere una actualización periódica y sistemática. Al llevar a cabo la gestión de riesgos, los fabricantes deben:

- a. establecer y documentar un plan de gestión de riesgos que abarque cada dispositivo médico y cada dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*;
- b. identificar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada dispositivo médico y dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*;
- c. estimar y evaluar los riesgos asociados al uso previsto y a un uso indebido razonablemente previsible, así como los que se produzcan durante dichos usos;
- d. eliminar o controlar los riesgos mencionados en la letra c) de conformidad con los requisitos de los puntos 5.1.3 y 5.1.4 siguientes;

- e. evaluar el impacto de la información procedente de las fases de producción y posteriores a la producción sobre el riesgo global, la determinación de la relación beneficio-riesgo y la aceptabilidad del riesgo. Esta evaluación deberá incluir el impacto de la presencia de peligros o situaciones peligrosas no reconocidos anteriormente, la aceptabilidad de los riesgos estimados derivados de una situación peligrosa y los cambios en el estado del arte reconocido de forma general;
- f. Basándose en la evaluación del impacto de la información a que se refiere la letra e), modificar, si es necesario, las medidas de control de la conformidad con los requisitos de los puntos 5.1.3 y 5.1.4 siguientes.

5.1.3. Las medidas de control de riesgos adoptadas por los fabricantes para el diseño y la fabricación de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben ajustarse a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado actual del arte reconocido de forma general. Cuando sea necesario reducir los riesgos, los fabricantes deben controlarlos de tal forma que tanto el riesgo residual asociado a cada peligro como el riesgo residual global se consideren aceptables. A la hora de seleccionar las soluciones más adecuadas, los fabricantes deben, en el siguiente orden de prioridad:

- a. eliminar o reducir adecuadamente los riesgos mediante un diseño y una fabricación seguros;
- b. cuando proceda, adoptar medidas de protección adecuadas, incluidas alarmas si es necesario, en relación con los riesgos que no puedan eliminarse; y
- c. proporcionar información sobre seguridad (advertencias, precauciones y contraindicaciones) y, cuando proceda, formación a los usuarios.

5.1.4. El fabricante deberá informar a los usuarios de cualquier riesgo residual relevante.

5.1.5. A la hora de eliminar o reducir los riesgos relacionados con el uso, el fabricante deberá:

- a. reducir adecuadamente los riesgos relacionados con las características del dispositivo médico y del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, así como con el entorno en el que está previsto su uso (por ejemplo, características ergonómicas o de usabilidad, tolerancia al polvo y a la humedad); y
- b. tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la capacitación y el entorno de uso y, cuando proceda, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos.

5.1.6. Las características y el desempeño de un dispositivo médico y de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* no deben verse afectados negativamente hasta tal punto que se ponga en peligro la salud o la seguridad del paciente y del usuario y, en su caso, de otras personas, durante la vida útil prevista del dispositivo, tal y como especifica el fabricante, cuando el dispositivo médico y el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* se vean sometidos a las tensiones que pueden producirse en condiciones normales de uso y hayan sido debidamente mantenidos y calibrados (si procede) de conformidad con las instrucciones del fabricante.

5.1.7. Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que sus características y desempeño, incluidas la integridad y la limpieza del producto, y cuando se utilicen de acuerdo con el uso previsto, no se vean afectadas negativamente por el transporte y el almacenamiento (por ejemplo, por golpes, vibraciones y fluctuaciones de temperatura y humedad), teniendo en cuenta las instrucciones y la información facilitadas por el fabricante. El desempeño, la seguridad y la esterilidad del dispositivo médico y del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* deben mantenerse de forma adecuada durante todo el período de validez especificado por el fabricante.

5.1.8. Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben presentar una estabilidad aceptable durante su vida útil, durante el tiempo de uso tras su apertura (en el caso de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, incluso tras su instalación en el instrumento) y durante el transporte o el envío (en el caso de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, incluidas las muestras).

5.1.9. Todos los riesgos conocidos y previsibles, así como cualquier efecto secundario indeseable, deben minimizarse y resultar aceptables cuando se sopesan frente a los beneficios evaluados derivados del desempeño alcanzado por el dispositivo en las condiciones de uso previstas, teniendo en cuenta el estado del arte reconocido de forma general.

5.2. Evaluación clínica

5.2.1. Cuando proceda y en función de los requisitos jurisdiccionales, podrá exigirse una evaluación clínica. La evaluación clínica deberá analizar los datos clínicos para determinar que existe una relación beneficio-riesgo favorable para el dispositivo médico y el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, mediante uno o varios de los siguientes elementos:

- informes de investigación clínica (en el caso de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, informes de evaluación del desempeño clínico)
- publicaciones científicas o revisiones
- experiencia clínica

5.2.2. Las investigaciones clínicas deben llevarse a cabo de conformidad con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki. Estos principios protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos, que son las consideraciones más importantes y prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. Estos principios deben entenderse, respetarse y aplicarse en cada etapa de la investigación clínica. Además, algunos países pueden tener requisitos regulatorios específicos para la revisión previa del protocolo del estudio, el consentimiento informado y, en el caso de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, el uso de muestras sobrantes.

5.3. Propiedades químicas, físicas y biológicas

5.3.1. En lo que respecta a las propiedades químicas, físicas y biológicas de un dispositivo médico y de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, debe prestarse especial atención a lo siguiente:

- a. la elección de los materiales y sustancias utilizados, en particular en lo que respecta a:
 - la toxicidad;
 - la biocompatibilidad; y
 - la inflamabilidad;
- b. el impacto de los procesos en las propiedades de los materiales;
- c. cuando proceda, los resultados de investigaciones biofísicas o de modelado cuya validez se haya demostrado previamente;
- d. las propiedades mecánicas de los materiales utilizados, que reflejen, cuando proceda, aspectos tales como la resistencia, la ductilidad, la resistencia a la fractura, la resistencia al desgaste y la resistencia a la fatiga;
- e. las propiedades superficiales; y
- f. la confirmación de que el dispositivo cumple las especificaciones químicas y/o físicas definidas.

5.3.2. Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que se minimice el riesgo que plantean los contaminantes y los residuos para los usuarios y los pacientes, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo médico y del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, así como para las personas que participan en el transporte, el almacenamiento y el uso de dichos dispositivos. Debe prestarse especial atención a los tejidos de los usuarios y pacientes expuestos a dichos contaminantes y residuos, así como a la duración y la frecuencia de la exposición.

5.3.3. El dispositivo médico y el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan adecuadamente los riesgos que plantean la salida de sustancias (incluida la lixiviación y/o la evaporación), los productos de degradación, los residuos de procesamiento, etc. Debe prestarse especial atención a las fugas o la lixiviación de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.

5.3.4. El dispositivo médico y el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan adecuadamente los riesgos que plantea la entrada involuntaria de sustancias en el dispositivo, teniendo en cuenta el dispositivo médico y el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, así como la naturaleza del entorno en el que está previsto su uso.

5.3.5. Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, así como sus procesos de fabricación, deben diseñarse de tal manera que se elimine o se reduzca adecuadamente el riesgo de infección para los usuarios y todas las demás personas que puedan entrar en contacto con ellos. El diseño debe:

- a. permitir una manipulación fácil y segura;
- b. reducir adecuadamente cualquier fuga microbiana del dispositivo médico y del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* y/o la exposición microbiana durante su uso;
- c. evitar la contaminación microbiana del dispositivo médico y del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* o de su contenido (por ejemplo, muestras); y/o
- d. reducir adecuadamente los riesgos derivados de una exposición involuntaria (por ejemplo, cortes y piquetes —como las lesiones por piquete con aguja—, salpicaduras en los ojos, etc.).

5.4. Esterilización y contaminación microbiana

5.4.1. Cuando sea necesario, los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deberán diseñarse de manera que faciliten su limpieza, desinfección, esterilización y reesterilización seguras por parte del usuario, según proceda.

- 5.4.2.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV) etiquetados como poseedores de un estado microbiano específico deben diseñarse, fabricarse y envasarse de manera que se asegure que se mantengan en dicho estado cuando se comercialicen y que permanezcan así en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.
- 5.4.3.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que se suministren en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y envasarse de conformidad con los procedimientos adecuados, con el fin de asegurar que estén estériles en el momento de su comercialización y que, salvo que se dañe el envase destinado a mantener su estado de esterilidad, permanezcan estériles, en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante, hasta que dicho envase se abra en el punto de uso. Debe asegurarse que la integridad de dicho envase sea claramente evidente para el usuario final (por ejemplo, mediante el uso de envases a prueba de manipulaciones).
- 5.4.4.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* etiquetados como estériles deben procesarse, fabricarse, envasarse y esterilizarse mediante métodos adecuados y validados. El plazo de validez de estos dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* debe determinarse mediante métodos validados.
- 5.4.5.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinados a ser esterilizados, ya sea por el fabricante o por el usuario, deben fabricarse y envasarse en condiciones e instalaciones adecuadas y controladas.
- 5.4.6.** Cuando los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* se suministren no estériles y estén destinados a ser esterilizados antes de su uso:
- el sistema de envasado deberá minimizar el riesgo de contaminación microbiana y deberá ser adecuado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante; y
 - el método de esterilización indicado por el fabricante deberá estar validado.
- 5.4.7.** En el caso de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* comercializados tanto en condiciones estériles como no estériles, la etiqueta deberá distinguir claramente entre estas versiones.

5.5. Consideraciones relativas al entorno y a las condiciones de uso

5.5.1. Si el dispositivo médico o el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* está destinado a utilizarse en combinación con otros dispositivos médicos o dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* y/o equipos, la combinación completa, incluido el sistema de conexión, debe ser segura y no debe menoscabar el desempeño especificado del dispositivo médico o del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*. Cualquier restricción de uso conocida que se aplique a dichas combinaciones deberá indicarse en la etiqueta y/o en las instrucciones de uso. Cualquier conexión que deba manejar el usuario, como las de transferencia de fluidos o gases, o los acoplamientos eléctricos o mecánicos, deberá diseñarse y fabricarse de tal manera que se eliminen o reduzcan adecuadamente todos los riesgos posibles, incluidas las conexiones incorrectas o los riesgos para la seguridad.

5.5.2. Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta el entorno y las condiciones de uso previstos, y de tal manera que se eliminen o se reduzcan adecuadamente:

- a. los riesgos de lesiones para los usuarios u otras personas en relación con sus características físicas y ergonómicas o de usabilidad;
- b. los riesgos de error del usuario debidos al diseño de la interfaz de usuario del dispositivo médico o del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, a sus características ergonómicas y de usabilidad, y al entorno en el que está previsto utilizar dicho dispositivo médico;
- c. los riesgos relacionados con influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, tales como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiación asociada a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura y/o variaciones de presión y aceleración;
- d. los riesgos asociados al uso del dispositivo médico o del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* cuando entra en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a los que está expuesto en las condiciones de uso previstas;
- e. los riesgos asociados a la posible interacción negativa entre el software y el entorno de tecnologías de la información (TI) en el que opera e interactúa;
- f. riesgos medioambientales derivados de la salida inesperada de sustancias del dispositivo médico o del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* durante su uso, teniendo en cuenta el dispositivo médico o el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* y la naturaleza del entorno en el que está previsto su uso;
- g. el riesgo de identificación incorrecta de muestras y datos, y el riesgo de resultados erróneos debido, por ejemplo, a una codificación confusa por colores y/o numérica en los recipientes para muestras, las piezas extraíbles y/o los accesorios utilizados para realizar el análisis, la prueba o el ensayo según lo previsto; y

- h. los riesgos de interferencia con otros dispositivos médicos o dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que se utilizan habitualmente en el diagnóstico, el monitoreo o el tratamiento.

5.5.3. Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se eliminen o se reduzcan adecuadamente los riesgos de incendio o explosión durante su uso normal y en caso de una condición de falla única. Debe prestarse especial atención a los dispositivos médicos y a los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* cuyo uso previsto incluya la exposición a sustancias inflamables o explosivas, o a sustancias que puedan provocar combustión, o su asociación con ellas.

5.5.4. Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de tal manera que el ajuste, la calibración y el mantenimiento puedan realizarse de forma segura y eficaz. En concreto,

- a. cuando no sea posible realizar el mantenimiento, por ejemplo, en el caso de los implantes, deben reducirse adecuadamente los riesgos derivados del envejecimiento de los materiales, etc.
- b. Cuando no sea posible realizar el ajuste y la calibración, por ejemplo, en el caso de determinados tipos de termómetros, deberán reducirse adecuadamente los riesgos derivados de la pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control.

5.5.5. Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinados a funcionar en conjunto con otros dispositivos médicos o dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de tal manera que la interoperabilidad y la compatibilidad sean fiables y seguras.

5.5.6. Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca adecuadamente el riesgo de acceso no autorizado que pudiera impedir que el dispositivo funcione según lo previsto o que plantee un problema de seguridad.

5.5.7. Cualquier función de medición, monitoreo o escala de visualización de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* debe diseñarse y fabricarse de acuerdo con los principios de ergonomía y usabilidad, teniendo en cuenta la finalidad prevista, los usuarios y las condiciones ambientales en las que se prevé utilizar dichos dispositivos.

5.5.8. Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de tal manera que faciliten su desecho o reciclaje seguros, así como el desecho o el reciclaje seguros de los residuos relacionados por parte del usuario, el paciente u otra persona. Las instrucciones de uso deben indicar los procedimientos y medidas de desecho o reciclaje seguros.

5.6. Protección contra riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos

- 5.6.1.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de tal manera que protejan a los usuarios contra los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.
- 5.6.2.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan adecuadamente los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los dispositivos médicos o los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, teniendo en cuenta los avances técnicos y los medios disponibles para limitar las vibraciones, en particular en su origen, a menos que las vibraciones formen parte de las especificaciones de desempeño.
- 5.6.3.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan adecuadamente los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta los avances técnicos y los medios disponibles para reducir el ruido, en particular en el punto de origen, salvo que el ruido emitido forme parte de las especificaciones de desempeño.
- 5.6.4.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca adecuadamente el riesgo relacionado con el fallo de cualquier pieza del dispositivo destinada a ser conectada o reconectada antes o durante su uso.
- 5.6.5.** Las partes accesibles de los dispositivos médicos y de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (excluidas las partes o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones normales de uso.

5.7. Dispositivos médicos activos, dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* y dispositivos médicos conectados a ellos

- 5.7.1.** En el caso de los dispositivos médicos activos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, cuando se produzca una condición de falla única, deberán adoptarse las medidas adecuadas para eliminar o reducir adecuadamente los riesgos derivados.
- 5.7.2.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación interna deberán estar equipados con un sistema que permita determinar el estado de dicha fuente de alimentación y con una advertencia o indicación adecuada para cuando la capacidad de la fuente de alimentación alcance un nivel crítico.

- 5.7.3.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación externa deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de alimentación.
- 5.7.4.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinados a monitorear uno o varios parámetros clínicos de un paciente, deberán estar equipados con sistemas de alarma adecuados para alertar al usuario de situaciones que puedan provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.
- 5.7.5.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan adecuadamente los riesgos de generar interferencias electromagnéticas que puedan afectar al funcionamiento de cualquier dispositivo o equipo en el entorno previsto.
- 5.7.6.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de tal manera que ofrezcan un nivel de inmunidad intrínseca a las interferencias electromagnéticas que sea adecuado para permitir su funcionamiento según lo previsto.
- 5.7.7.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca adecuadamente el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el usuario o cualquier otra persona, tanto durante el uso normal del dispositivo médico o del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* como en caso de que se produzca una falla única en el dispositivo médico o en el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, siempre que el dispositivo médico o el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* se instale y mantenga según las indicaciones del fabricante.

5.8. Dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que incorporan software o que son software como dispositivo médico

- 5.8.1.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que incorporen sistemas electrónicos programables, incluido el software, o que sean software considerado como dispositivo médico, deben diseñarse de manera que aseguren la exactitud, la confiabilidad, la precisión, la seguridad y el desempeño de acuerdo con su uso previsto. En caso de que se produzca una condición de falla aislada, deben adoptarse las medidas adecuadas para eliminar o reducir de forma adecuada los riesgos resultantes o el deterioro del desempeño.

- 5.8.2.** En el caso de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que incorporen software o que sean software considerado como dispositivo médico, el software deberá desarrollarse, fabricarse y mantenerse de acuerdo con el estado actual del arte, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo (por ejemplo, ciclos de desarrollo rápidos, cambios frecuentes, el efecto acumulativo de los cambios), la gestión de riesgos (por ejemplo, cambios en el sistema, el entorno y los datos), incluida la seguridad de la información (por ejemplo, la implementación segura de actualizaciones), y la verificación y validación (por ejemplo, el proceso de gestión de cambios).
- 5.8.3.** El software destinado a utilizarse en combinación con plataformas informáticas móviles debe diseñarse y desarrollarse teniendo en cuenta la propia plataforma (por ejemplo, el tamaño y la relación de contraste de la pantalla, la conectividad, la memoria, etc.) y los factores externos relacionados con su uso (entornos variables en cuanto al nivel de luz o ruido).
- 5.8.4.** Los fabricantes deben establecer los requisitos mínimos relativos al hardware, las características de las redes informáticas y las medidas de seguridad informática —incluida la protección contra el acceso no autorizado— necesarios para que el software funcione según lo previsto.
- 5.8.5.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse, fabricarse y mantenerse de tal manera que ofrezcan un nivel adecuado de ciberseguridad frente a los intentos de acceso no autorizado.

5.9. Dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* con función de diagnóstico o medición

- 5.9.1.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* con función de diagnóstico o medición (incluido el monitoreo) deben diseñarse y fabricarse de tal manera que ofrezcan, entre otras características de desempeño, la exactitud, precisión y estabilidad suficientes para su finalidad prevista, basadas en métodos científicos y técnicos adecuados.
- Quando proceda, el fabricante deberá indicar los límites de exactitud.
 - Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en unidades normalizadas y comúnmente aceptadas, y ser comprensibles para los usuarios del dispositivo médico o del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*. Si bien, en general, se apoya la convergencia hacia el uso global de unidades de medida normalizadas internacionalmente, sin embargo, pueden justificar el uso de otras unidades de medida reconocidas al hacer consideraciones de seguridad, familiaridad del usuario y práctica clínica establecida

- c. La función de los controles e indicadores debe especificarse claramente en el dispositivo médico y en el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*. Cuando un dispositivo médico o un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* incluya las instrucciones necesarias para su funcionamiento o indique parámetros de funcionamiento o ajuste mediante un sistema visual, dicha información debe ser comprensible para el usuario y, según proceda, para el paciente.

5.10. Etiquetado

El siguiente principio constituye una recomendación general para el etiquetado. Para obtener orientación adicional sobre el contenido del etiquetado, consúltese el documento IMDRF/GRRP WG/N52.

- 5.10.1.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben ir acompañados de la información necesaria para identificar de forma inequívoca el dispositivo médico o el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* y a su fabricante. Cada dispositivo médico y dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* debe ir acompañado, o bien remitir al usuario, a cualquier información sobre seguridad y desempeño relevante para el usuario o cualquier otra persona, según proceda. Dicha información puede figurar en el propio dispositivo médico o dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, en el embalaje o en las instrucciones de uso, o estar fácilmente accesible a través de medios electrónicos (como un sitio web), y debe ser fácilmente comprensible para el usuario al que va destinado.

5.11. Protección contra la radiación

- 5.11.1.** Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que la exposición de los usuarios, otras personas o, cuando proceda, los pacientes, a la radiación se reduzca adecuadamente de forma compatible con la finalidad prevista, sin restringir la aplicación de los niveles específicos adecuados para fines diagnósticos y terapéuticos.
- 5.11.2.** Las instrucciones de uso de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que emitan radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas deben contener información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, los medios para proteger a los usuarios, a otras personas o, cuando proceda, a los pacientes, y las formas de evitar un uso indebido y de reducir adecuadamente los riesgos inherentes al transporte, el almacenamiento y la instalación.
- 5.11.3.** Cuando los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* estén destinados a emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, deberán estar provistos, siempre que sea posible, de indicadores visuales y/o avisos acústicos de dichas emisiones.

5.11.4. Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca adecuadamente la exposición de los usuarios, de otras personas o, cuando proceda, de los pacientes, a la emisión de radiación no intencionada, dispersa o dispersa. Siempre que sea posible y proceda, deben seleccionarse métodos que reduzcan la exposición a la radiación de los usuarios, de otras personas o, cuando proceda, de los pacientes que puedan verse afectados.

5.11.5. En el caso de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que emitan radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas y que requieran instalación, deberá especificarse en las instrucciones de uso la información relativa a los ensayos de aceptación y de desempeño, los criterios de aceptación y el procedimiento de mantenimiento.

5.11.6. Cuando los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* estén destinados a emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas a las que el usuario tenga acceso, deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que se garantice que la cantidad, la geometría, la distribución de la energía (o calidad) y otras características clave de la radiación emitida puedan controlarse y ajustarse adecuadamente y, cuando proceda, supervisarse durante su uso. Dichos dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deberán diseñarse y fabricarse de manera que se garantice la reproducibilidad de los parámetros variables pertinentes dentro de una tolerancia aceptable.

5.12. Protección frente a los riesgos que plantean los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinados por el fabricante a usuarios no profesionales

5.12.1. Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinados a usuarios no profesionales (como las pruebas de autodiagnóstico o las pruebas cerca del paciente destinadas a usuarios no profesionales) deben diseñarse y fabricarse de tal manera que funcionen adecuadamente para su uso o finalidad previstos, teniendo en cuenta las habilidades y los medios de que disponen los usuarios no profesionales, así como la influencia derivada de las variaciones que puedan preverse razonablemente en la técnica y el entorno del usuario no profesional. La información y las instrucciones facilitadas por el fabricante deben ser fáciles de comprender y aplicar por parte del usuario no profesional a la hora de utilizar el dispositivo médico o el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* e interpretar los resultados.

5.12.2. Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinados a usuarios no profesionales (como las pruebas de autodiagnóstico o las pruebas realizadas junto al paciente destinadas a usuarios no profesionales) deben diseñarse y fabricarse de tal manera que:

- a. aseguren que el dispositivo médico y el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* puedan ser utilizados de forma segura y precisa por el usuario previsto, de acuerdo con las instrucciones de uso. Cuando los riesgos asociados a las instrucciones de uso no puedan mitigarse hasta niveles adecuados, dichos riesgos podrán mitigarse mediante capacitación.

- b. reduzcan adecuadamente el riesgo de error por parte del usuario previsto en la manipulación del dispositivo médico o del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* y, en su caso, en la interpretación de los resultados.

5.12.3. Los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinados a usuarios no profesionales (como las pruebas de autodiagnóstico o las pruebas cerca del paciente destinadas a usuarios no profesionales) deberán, cuando proceda, incluir medios que permitan al usuario no profesional:

- a. pueda verificar que, en el momento de su uso, el dispositivo médico o el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* funcionará según lo previsto por el fabricante, y
- b. reciba una advertencia si el dispositivo médico o el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* no ha funcionado según lo previsto o no ha proporcionado un resultado válido.

5.13. Dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que incorporan materiales de origen biológico

5.13.1. En el caso de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que incluyan tejidos, células o sustancias de origen animal, vegetal o bacteriano, o sus derivados, que sean inviables o se hayan vuelto inviables, se aplicará lo siguiente:

- a. cuando proceda, teniendo en cuenta la especie animal, los tejidos y células de origen animal, o sus derivados, deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles veterinarios adaptados al uso previsto de los tejidos.

Es posible que los fabricantes deban conservar información sobre el origen geográfico de los animales, en función de los requisitos jurisdiccionales.

- b. La obtención, el procesamiento, la conservación, el análisis y la manipulación de tejidos, células y sustancias de origen animal, o sus derivados, deberán llevarse a cabo de manera que se asegure la seguridad de los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas. En particular, la seguridad frente a virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante la aplicación de métodos validados y de última generación para su eliminación o inactivación durante el proceso de fabricación, salvo cuando el uso de dichos métodos dé lugar a una degradación inaceptable que comprometa el dispositivo médico o el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

5.13.2. En el caso de las autoridades regulatorias que regulan los productos fabricados utilizando tejidos, células o sustancias de origen humano o sus derivados como dispositivos médicos o dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, se aplicará lo siguiente:

- a. la donación, la obtención y el análisis de los tejidos y las células deben realizarse de conformidad con los requisitos jurisdiccionales; y

- b. el procesamiento, la conservación y cualquier otra manipulación de dichos tejidos y células o de sus derivados deben llevarse a cabo de manera que se asegure la seguridad de los pacientes, los usuarios y, cuando proceda, otras personas. En particular, la seguridad frente a virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante métodos adecuados de obtención y mediante la aplicación de métodos validados y de vanguardia para la eliminación o inactivación durante el proceso de fabricación.

5.13.3. En el caso de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* fabricados utilizando sustancias biológicas distintas de las mencionadas en los apartados 5.13.1 y 5.13.2 (por ejemplo, materiales de origen vegetal o bacteriano), el procesamiento, la conservación, los ensayos y la manipulación de dichas sustancias deben llevarse a cabo de manera que se garantice la seguridad de los pacientes, los usuarios y, cuando proceda, otras personas, incluidas las que intervienen en la cadena de desecho de residuos. En particular, la seguridad frente a virus y otros agentes transmisibles deberá abordarse mediante métodos adecuados de obtención de materias primas y mediante la aplicación de métodos validados y de última generación para la eliminación o inactivación durante el proceso de fabricación. Pueden aplicarse otros requisitos en determinadas jurisdicciones regulatorias.

6. Principios esenciales aplicables a los dispositivos médicos distintos de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Los principios esenciales de diseño y fabricación enumerados en esta sección del documento se suman a los principios esenciales enumerados en la sección 5. Estos principios esenciales son aplicables a los dispositivos médicos distintos de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

6.1. Propiedades químicas, físicas y biológicas

- 6.1.1. En lo que respecta a las propiedades químicas, físicas y biológicas de un dispositivo médico, debe prestarse especial atención a la compatibilidad entre los materiales y sustancias utilizados y los tejidos biológicos, las células y los fluidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo y, cuando proceda (por ejemplo, en el caso de algunos productos reabsorbibles), la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción.
- 6.1.2. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que puedan utilizarse de forma segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su uso previsto; si los dispositivos médicos están destinados a administrar medicamentos, deben diseñarse y fabricarse de tal manera que sean compatibles con los medicamentos en cuestión, de conformidad con las disposiciones y restricciones que rigen dichos medicamentos, y que se mantenga el desempeño tanto de los medicamentos como de los dispositivos médicos de acuerdo con sus respectivas indicaciones y uso previsto.
- 6.1.3. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan adecuadamente los riesgos relacionados con el tamaño y las propiedades de las partículas que se liberan o pueden liberarse en el cuerpo del paciente o del usuario, salvo que entren en contacto únicamente con la piel intacta. Debe prestarse especial atención a los nanomateriales.

6.2. Protección contra la radiación

- 6.2.1.** Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la obtención de imágenes médicas deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se logre una calidad de imagen y/o de salida adecuada para el fin médico previsto, minimizando al mismo tiempo la exposición a la radiación del paciente, del usuario y de otras personas.
- 6.2.2.** Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes deben diseñarse de manera que permitan la estimación (o monitoreo) precisa, la visualización, la notificación y el registro de la dosis derivada de un tratamiento.

6.3. Requisitos específicos para los dispositivos médicos implantables

- 6.3.1.** Los dispositivos médicos implantables deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se eliminen o se reduzcan adecuadamente los riesgos asociados con el tratamiento médico, por ejemplo, el uso de desfibriladores o de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- 6.3.2.** Los dispositivos médicos implantables activos y programables deben diseñarse y fabricarse de manera que permitan la identificación inequívoca del dispositivo sin necesidad de una intervención quirúrgica.

6.4. Protección contra los riesgos que plantean para el paciente o el usuario los dispositivos médicos que suministran energía o sustancias

- 6.4.1.** Los dispositivos médicos destinados a suministrar energía o sustancias al paciente deben diseñarse y fabricarse de tal manera que la cantidad a suministrar pueda ajustarse y mantenerse con la precisión suficiente para asegurar la seguridad del paciente, del usuario y de terceras personas.
- 6.4.2.** Los dispositivos médicos deben estar equipados con medios que permitan prevenir y/o indicar cualquier deficiencia en la cantidad de energía o sustancias suministradas que pueda suponer un peligro. Los dispositivos deben incorporar medios adecuados para reducir de forma apropiada el riesgo de liberación accidental de niveles peligrosos de energía o sustancias procedentes de una fuente de energía y/o de las sustancias.

6.5. Dispositivos médicos que incorporan una sustancia considerada producto médico/medicamento

6.5.1. Cuando un dispositivo médico incorpore, como parte integrante, una sustancia que, si se utilizara por separado, pudiera considerarse un producto médico/medicamento según la definición de la legislación pertinente aplicable en dicha autoridad regulatoria y que pueda actuar sobre el organismo con una acción complementaria a la del dispositivo médico, deberán verificarse la seguridad y el desempeño del dispositivo médico en su conjunto, así como la identidad, la seguridad, la calidad y la eficacia de la sustancia en el producto combinado específico.³

³ Este principio esencial no pretende ofrecer definiciones para los productos combinados, ya que estas definiciones aún no se han armonizado y el tratamiento de los productos combinados varía entre las distintas autoridades regulatorias.

7. Principios esenciales aplicables a los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Los principios esenciales de diseño y fabricación enumerados en esta sección del documento se suman a los principios esenciales de seguridad y desempeño enumerados en la sección 5. Estos principios esenciales son aplicables únicamente a los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

7.1. Propiedades químicas, físicas y biológicas

7.1.1. En lo que respecta a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, debe prestarse atención a la posibilidad de que se vea afectado el desempeño analítico debido a la incompatibilidad física y/o química entre los materiales utilizados y las muestras, el analito o el marcador que se va a detectar y medir (como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo.

7.2. Características de desempeño

7.2.1. Los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben alcanzar el desempeño analítico y clínico indicado por el fabricante y aplicable al uso o finalidad previstos, teniendo en cuenta la población de pacientes a la que va dirigido, el usuario previsto y el entorno de uso previsto. Estas características de desempeño deben establecerse utilizando métodos adecuados, validados y de última generación. Por ejemplo:

- a. El desempeño analítico puede incluir, entre otros,
 - i. La trazabilidad de los calibradores y controles
 - ii. La exactitud de la medición (veracidad y precisión)
 - iii. Sensibilidad analítica/límite de detección
 - iv. La especificidad analítica
 - v. Intervalo o rango de medición
 - vi. Estabilidad de las muestras
- b. El desempeño clínico, por ejemplo, la sensibilidad diagnóstica/clínica, la especificidad diagnóstica/clínica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, los cocientes de verosimilitud y los valores esperados en poblaciones normales y afectadas.

- c. Procedimientos de control validados para asegurar al usuario que el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* funciona según lo previsto y que, por lo tanto, los resultados son adecuados para el uso previsto.

7.2.2. Cuando el desempeño de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* dependa del uso de calibradores o materiales de control, deberá asegurarse la trazabilidad de los valores asignados a dichos calibradores o materiales de control mediante procedimientos de medición de referencia disponibles o materiales de referencia de orden superior disponibles.

7.2.3. Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deberán estar en unidades normalizadas y comúnmente aceptadas, y ser comprensibles para los usuarios del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

7.2.4. Las características de desempeño del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* deben evaluarse de acuerdo con la declaración de uso previsto, que puede incluir lo siguiente:

- a. el usuario previsto, por ejemplo, un usuario no especializado o un profesional de laboratorio;
- b. entorno de uso previsto, por ejemplo, domicilio del paciente, servicios de urgencias, ambulancias, centros de salud, laboratorio;
- c. poblaciones relevantes, por ejemplo, niños, adultos, mujeres embarazadas, personas con signos y síntomas de una enfermedad específica, pacientes sometidos a diagnóstico diferencial, donantes de sangre, etc. Las poblaciones evaluadas deben representar, cuando proceda, poblaciones étnicas, de género y genéticamente diversas, de modo que sean representativas de la(s) población(es) en la(s) que se pretende comercializar el dispositivo. En el caso de las enfermedades infecciosas, se recomienda que las poblaciones seleccionadas tengan tasas de prevalencia similares.

Apéndice A: Uso de normas para cumplir los principios esenciales

Las normas de consenso que contienen requisitos detallados pueden utilizarse para demostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño. Dichas normas de consenso proporcionan un mayor nivel de detalle y especificidad del que pueden expresar los principios esenciales. Los principios esenciales de seguridad y desempeño y sus normas relacionadas pueden resultar útiles para el cumplimiento de los requisitos regulatorios a lo largo de todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Es importante señalar que el uso de Normas de Consenso específicas depende de los requisitos de las autoridades regulatorias competentes. El uso de estas Normas de Consenso es voluntario, y los fabricantes pueden establecer formas alternativas de demostrar que cumplen los principios esenciales. Además, algunas autoridades regulatorias pueden tener requisitos adicionales al margen de estos principios esenciales de seguridad y desempeño.

A. Enfoque general sobre el uso de normas

Los principios esenciales de seguridad y desempeño son criterios generales de alto nivel que, cuando se cumplen, desempeñan un papel fundamental a la hora de determinar que un dispositivo médico y un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* son seguros y eficaces. Los requisitos regulatorios exigen que un dispositivo médico y un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* sean seguros y efectivos durante todo su ciclo de vida, por lo que la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño debe alcanzarse a lo largo de todo el ciclo de vida del dispositivo médico y del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*. Esto suele significar que el dispositivo médico y el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* deben:

- a. estén diseñados para ser seguros y efectivos, cumpliendo con los principios esenciales de seguridad y desempeño,
- b. fabricados de manera que se mantengan las características de diseño, y
- c. utilizados de forma que se mantengan las características de diseño.

En caso de que se detecten hallazgos preocupantes mientras el dispositivo médico o el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* se encuentre en la fase posterior a la producción (es decir, mientras el dispositivo se comercializa y fabrica), deberá evaluarse la información relativa a la producción y a la fase posterior a la producción en cuanto a su relevancia para la seguridad y el desempeño, y se podría necesitar un rediseño del dispositivo para que el dispositivo médico o el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* vuelva a cumplir los principios esenciales de seguridad y desempeño.

Es importante señalar que no es posible asegurar un nivel aceptable de seguridad y desempeño a lo largo del ciclo de vida simplemente cumpliendo con una o varias normas en un momento dado. Los requisitos de una sola norma no suelen cubrir todos los aspectos específicos de un principio esencial determinado en relación con un dispositivo médico o un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* concreto. Se requiere un proceso de cumplimiento continuo y se espera que esto se logre mediante el uso de un sistema de gestión de la calidad sólido y un proceso de gestión de riesgos.

B. Uso de normas por parte de las autoridades regulatorias competentes

En algunos países, las autoridades regulatorias competentes reconocen el uso de normas de consenso voluntarias como un medio para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales pertinentes en materia de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Además, el uso de normas de consenso puede promover la armonización entre las autoridades regulatorias en la regulación de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Las normas adecuadas para abordar los principios esenciales deben basarse en:

- una estrecha relación entre el ámbito de aplicación de la norma y uno o varios de los principios esenciales,
- la claridad, efectividad y exhaustividad de los requisitos técnicos contenidos en la norma en lo que se refiere a un principio esencial específico,
- la existencia de métodos de análisis para determinar el cumplimiento de cada uno de los requisitos técnicos de la norma, y
- la definición de criterios de aceptación claros para determinar que se cumple cada requisito técnico.

Estas normas deberían, siempre que sea posible, incorporar la perspectiva del mercado global y contribuir a fomentar el desarrollo de expectativas de consistencia entre las autoridades regulatorias competentes. A falta de normas de consenso internacionales, puede resultar adecuado que las autoridades regulatorias competentes acepten el uso de normas de consenso regionales o nacionales, o de normas del sector. Las autoridades regulatorias competentes suelen establecer y mantener una lista de normas aceptadas que consideran adecuadas para demostrar la conformidad con estos principios esenciales.

C. Evaluación de la conformidad de un dispositivo médico y de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

La evaluación de la conformidad la lleva a cabo una autoridad regulatoria u otra entidad, y consiste en demostrar que un dispositivo médico o un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* cumple los principios esenciales, como garantía de que es seguro y funciona según lo previsto. La evaluación de la conformidad puede incluir diversas actividades de evaluación, entre ellas el examen de la documentación y procedimientos llevados a cabo por el fabricante, conforme a los requisitos establecidos por la autoridad regulatoria competente. Al evaluar la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales, pueden utilizarse y combinarse normas o partes de varias normas de la forma que resulte adecuada para el dispositivo médico o el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* específico. En algunos casos, el uso de partes de normas y/o combinaciones de normas debería ser aceptable a efectos de la evaluación de la conformidad.

Si la combinación de normas no cubre todos los principios esenciales necesarios de seguridad y desempeño para un dispositivo médico específico o un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, deben utilizarse otros medios para demostrar la conformidad con los principios esenciales. Además, la autoridad regulatoria competente puede establecer requisitos adicionales que vayan más allá de los contenidos en la norma. En algunos casos, incluso si existe una norma disponible, pueden utilizarse otras pruebas objetivas aceptables para la autoridad regulatoria en lugar de recurrir a cualquier norma para demostrar la conformidad con los principios esenciales.

D. Gestión de riesgos en las Normas de Consenso

La gestión de riesgos se está convirtiendo cada vez más en un principio clave dentro de las normas. Por ejemplo, muchas normas de consenso sobre dispositivos médicos incluyen principios de gestión de riesgos en la aplicación de dichas normas a lo largo del ciclo de vida de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. El uso de principios de gestión de riesgos en estas normas de consenso permite que estas sigan siendo pertinentes y útiles a medida que avanza la tecnología. La aplicación de los principios de gestión de riesgos en las Normas de Consenso exige que el fabricante de dispositivos médicos y de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* tenga en cuenta las implicaciones de las decisiones de diseño y fabricación tomadas durante el ciclo de vida del dispositivo médico. La documentación de estas actividades de gestión de riesgos puede servir de justificación de que las decisiones de diseño y fabricación de los fabricantes cumplen los requisitos de la autoridad regulatoria.

Apéndice B: Orientaciones sobre los principios esenciales

La tabla que figura a continuación tiene por objeto ofrecer una orientación general para cumplir los principios esenciales de seguridad y desempeño. Las normas y orientaciones que se indican a continuación no pretenden abarcar todos los requisitos necesarios para cumplir un principio esencial concreto, sino más bien proporcionar una orientación general. En función del dispositivo médico o del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* específico, puede ser necesario recurrir a normas adicionales específicas del producto. Además, también deben tenerse en cuenta los requisitos de la autoridad regulatoria concreta que tenga jurisdicción.

Principio esencial	Orientaciones	Normas pertinentes
5.1	GHTF/SG3/N18:2010 <i>Quality Management System –Medical Devices – Guidance on Corrective Action and Preventive Action and related QMS Processes</i> GHTF/SG3/N17:2008 <i>Quality Management System – Medical Devices – Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers</i> GHTF/SG3/N99-10:2004 <i>Quality Management Systems - Process Validation Guidance</i> GHTF/SG3/N15R8 <i>Implementation of Risk Management Principles and Activities within a Quality Management System</i> ISO 13485:2016 Handbook	ISO 13485 ISO 14971 ISO 23640 ISO 24971 CLSI EP25
5.2	Declaración de Helsinki GHTF/SG5/N1R8:2007 <i>Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts</i> GHTF/SG5/N2R8:2007 <i>Clinical Evaluation</i> GHTF/SG5/N3:2010 <i>Clinical Investigations</i> GHTF/SG5/N6:2012 <i>Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Key Definitions and Concepts</i> GHTF/SG5/N7:2012 <i>Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Scientific Validity Determination and Performance Evaluation.</i> GHTF/SG5/N8:2012 <i>Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices</i>	ISO 14155
5.3		ISO 10993 IEC 60601 IEC 61010

Principio esencial	Orientaciones	Normas pertinentes
5.4		ISO 11135 ISO 11137 ISO 11138 ISO 11140 ISO 11607 ISO 10993 ISO 11737 ISO 13408 ISO 14644 ISO 14937 ISO 14698 ISO 17664 ISO 17665
5.5		IEC 60601 IEC 61010 IEC 62366-1 IEC/TR 62366-2 IEC 80001 ISO 80369 IEC 62304
5.6		IEC 60601 IEC 61010
5.7		IEC 60601 IEC 61010
5.8	IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017 <i>Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation</i> IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL:2015 <i>Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System</i> IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014 <i>“Software as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations</i> IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL:2013 <i>Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions</i>	IEC 62304

Principio esencial	Orientaciones	Normas pertinentes
5.9		IEC 60601 IEC 61010 IEC 62366-1 IEC/TR 62366-2
5.10	IMDRF/GRRP WG/N52 <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>	ISO 15223-1 ISO 18113 ISO 20417
5.11		IEC 60601 IEC 61010
5.12		IEC 62366-1 IEC/TR 62366-2
5.13		ISO 22442
5.14	Consulte los requisitos de la jurisdicción correspondiente.	
6.1		ISO 10993 IEC 60601
6.2		IEC 60601
6.3	Los requisitos dependen del tipo de dispositivo implantable.	
6.4		IEC 60601
7.1		CLSI EP05 CLSI EP06 CLSI EP07 CLSI EP12 CLSI EP17 CLSI EP21 CLSI EP25 CLSI EP28 ISO 17511 ISO 23640
7.2		ISO 10993 IEC 61010

Visite nuestro sitio web para obtener más detalles.

www.imdrf.org

Aviso legal

© Copyright 2024 del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

Esta obra está protegida por derechos de autor. Con sujeción a estos Términos y condiciones, podrá descargar, mostrar, imprimir, traducir, modificar y reproducir la totalidad o parte de esta obra para su uso personal, con fines de investigación o educativos o, si forma parte de una organización, para uso interno dentro de su organización, pero solo si usted o su organización no utilizan la reproducción con fines comerciales y conservan todos los avisos de exención de responsabilidad como parte de dicha reproducción. Si utiliza cualquier parte de esta obra, debe incluir el siguiente reconocimiento (elimine lo que no proceda):

«[Traducido o adaptado] de [insertar nombre de la publicación], [año de publicación], Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta [adaptación/traducción]».

Quedan reservados todos los demás derechos, y no está permitido reproducir la totalidad o parte alguna de esta obra de ninguna forma (electrónica o de otro tipo) sin haber obtenido previamente el permiso específico por escrito del IMDRF para hacerlo. Las solicitudes y consultas relativas a la reproducción y los derechos deben enviarse a la Secretaría del IMDRF.

La incorporación de este documento, total o parcial, a otro documento, o su traducción a idiomas distintos del inglés, no implica ni representa ningún tipo de respaldo por parte del IMDRF.