



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

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



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

Washington, D.C., 2022

Versión en español de la obra original en inglés  
Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices  
© International Medical Device Regulators Forum, 2018  
IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018

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

OPS/HSS/MT/22-0004

© **Organización Panamericana de la Salud, 2022**

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO); <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

# Índice

<b>Introducción.....</b>	<b>1</b>
<b>1.0 Campo de aplicación.....</b>	<b>2</b>
<b>2.0 Referencias.....</b>	<b>2</b>
<b>3.0 Definiciones.....</b>	<b>4</b>
<b>4.0 Seguridad y desempeño de los dispositivos médicos: Principios esenciales generales.....</b>	<b>10</b>
<b>5.0 Principios esenciales aplicables a todos los dispositivos médicos y a los DMDIV.....</b>	<b>11</b>
<b>6.0 Principios esenciales aplicables a los dispositivos médicos distintos de los DMDIV.....</b>	<b>23</b>
<b>7.0 Principios esenciales aplicables a los DMDIV.....</b>	<b>25</b>
<b>Apéndice A: Uso de normas para cumplir los principios esenciales.....</b>	<b>28</b>
<b>Apéndice B: Orientación sobre los principios esenciales.....</b>	<b>31</b>

# Introducción

---

El propósito de este documento de orientación del IMDRF es proporcionar principios esenciales armonizados que deberían cumplirse al diseñar y fabricar dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) para lograr que sean seguros y funcionen según lo previsto. La adopción a escala mundial de un conjunto común de requisitos fundamentales de diseño y fabricación de los dispositivos médicos que, cuando se cumplen, garantizan que el dispositivo sea seguro y funcione según lo previsto, ofrece beneficios importantes a fabricantes, usuarios, pacientes y consumidores, así como a las autoridades regulatorias, entre otros. Reducir las diferencias entre jurisdicciones disminuye el costo de lograr el cumplimiento regulatorio, y permite que los pacientes accedan antes a nuevos tratamientos y tecnologías.

El presente documento se ha elaborado para fomentar y apoyar la convergencia mundial de los sistemas regulatorios. Está destinado a las autoridades regulatorias, los organismos de evaluación de la conformidad, la industria y otros interesados directos, y aportará beneficios a la hora de establecer, de manera coherente, un enfoque económico y efectivo para el control de los dispositivos médicos en interés de la salud pública. Pretende lograr un equilibrio entre las responsabilidades de las autoridades regulatorias para salvaguardar la salud de los ciudadanos y su obligación de evitar la imposición de cargas innecesarias a la industria.

Se espera que el fabricante de dispositivos médicos y de DMDIV diseñe y fabrique un producto que sea seguro y efectivo durante todo su ciclo de vida. Este documento de orientación describe los requisitos fundamentales de diseño y fabricación, conocidos como “principios esenciales de seguridad y desempeño” que, cuando se cumplen, garantizan que un dispositivo médico o un DMDIV sea seguro y funcione 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 posproducción a lo largo del ciclo de vida de todos los dispositivos médicos y DMDIV, garantizando su seguridad y desempeño. El cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño, mediante el uso de normas aplicables a lo largo del ciclo de vida de un producto, incluida, cuando sea pertinente, una evaluación previa a la comercialización es un enfoque aceptable para aplicar controles relativos a la seguridad y el desempeño de un dispositivo por parte de las autoridades regulatorias competentes. Dependiendo de la autoridad regulatoria competente y del dispositivo médico o el DMDIV de que se trate, es posible que haya requisitos adicionales que deban cumplirse. Cuando las normas se consideran como parte del cumplimiento regulatorio, su desarrollo puede beneficiarse de estos principios esenciales de seguridad y desempeño.

Tal como se utiliza en el contexto de este documento para fomentar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño, “debería” indica que, entre varias posibilidades, se recomienda una como particularmente adecuada, sin mencionar o excluir otras, o que se prefiere cierta línea de acción, pero no se exige necesariamente, o que (en forma negativa) se debe evitar cierta posibilidad o línea de acción, pero no está prohibida. “Podría” se utiliza para indicar que una línea de acción es permisible dentro de los límites de la norma. “Puede” se usa como una declaración de posibilidad y capacidad. Por último, “debe” se emplea únicamente para describir situaciones “ineludibles”, incluidas las exigidas por la regulación gubernamental.

Este documento sustituye a la versión anterior homónima elaborada por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF, por su sigla en inglés) del 2 de noviembre del 2012 (GHTF/SG1/N68:2012).

## 1.0 Campo de aplicación

---

Este documento se aplica a todos los dispositivos médicos y DMDIV, y tiene por objeto indicar y describir los principios esenciales de seguridad y desempeño que deberían tenerse en cuenta durante el proceso de diseño y fabricación. Dependiendo del dispositivo médico o DMDIV en cuestión, algunos de los principios esenciales de seguridad y desempeño no se aplican. En esos casos, se debería justificar su exclusión.

## 2.0 Referencias

---

- IMDRF/GRRP WG/N040:2017 Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers
- IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017 Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation
- IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL:2015 Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System
- IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014 “Software as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations
- IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL:2013 Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions
- GHTF/SG1/N78:2012 Principles of Conformity Assessment for Medical Devices.
- IMDRF/GRRP WG/N52 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 consultaron al redactar este documento y podrían ser útiles para cumplir los principios esenciales que aquí se exponen. No se pretende que esta lista sea un compendio obligatorio o completo de las normas que pueden utilizarse para cumplir los 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 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*

## 3.0 Definiciones

---

- 3.1 **Análisis de riesgo:** Uso sistemático de la información disponible para identificar los peligros y estimar el riesgo (Guía ISO/IEC 51:2014).
- 3.2 **Autoridad regulatoria (AR):** Organismo gubernamental u otra entidad que ejerce el derecho legal de controlar el uso o la venta de dispositivos médicos en su jurisdicción, y que puede adoptar medidas coercitivas para garantizar que los productos médicos comercializados en su jurisdicción cumplan con los requisitos legales (IMDRF/GRRP WG/N040:2017).
- 3.3 **Ciclo de vida:** Todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde su concepción inicial hasta su retiro del servicio y eliminación final (Guía ISO/IEC 51:2014).
- 3.4 **Daño:** Lesión o perjuicio para la salud de las personas, o perjuicio para la propiedad o el medio ambiente (Guía ISO/IEC 51:2014).
- 3.5 **Datos clínicos:** Información sobre la seguridad o el desempeño que se obtiene a partir del uso clínico de un dispositivo médico (GHTF/SG5/N1R8:2007).
- 3.6 **Desempeño:** Capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.
- 3.7 **Desempeño analítico de un DMDIV:** Capacidad de un DMDIV de detectar o medir un analito concreto (GHTF/SG5/N6:2012).
- 3.8 **Desempeño clínico:** Capacidad de un dispositivo médico para brindar resultados clínicos de acuerdo con su uso previsto, según lo declarado por el fabricante (adaptado del documento GHTF/SG5/N1R8:2007).
- 3.9 **Desempeño clínico de un DMDIV:** Capacidad de un DMDIV de producir resultados que se correlacionan con una afección clínica o un estado fisiológico específicos, en función de la población destinataria y del usuario previsto (adaptado del documento GHTF/SG5/N6:2012).

NOTA 1: El desempeño clínico puede incluir la sensibilidad y la especificidad diagnósticas en función del estado clínico o fisiológico conocido de la persona y los valores predictivos positivos y negativos basados en la prevalencia de la enfermedad.

**3.10 Desempeño de un DMDIV:** Capacidad de un DMDIV de lograr su uso o finalidad previsto, según lo declarado por el fabricante. El desempeño de un DMDIV está compuesto por el desempeño analítico y, cuando procede, el desempeño clínico para respaldar el uso previsto del DMDIV (GHTF/SG5/N6:2012).

**3.11 Dispositivo médico:** Todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, 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:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico;
- soporte o mantenimiento de las funciones vitales;
- control de la concepción;
- limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos;
- suministro de información por medio del examen in vitro de muestras obtenidas del cuerpo humano;

y cuya acción principal prevista no se efectúe por mecanismos farmacológicos, inmunitarios o metabólicos en el cuerpo humano o en su superficie, pero cuya función pueda ser facilitada por estos mecanismos.

NOTA 1: Los siguientes productos se pueden considerar dispositivos médicos en algunas jurisdicciones, aunque no en otras:

- sustancias desinfectantes,
- productos de apoyo para las personas con discapacidad,
- dispositivos que incorporan tejidos de origen animal o humano,
- dispositivos para tecnologías de fecundación in vitro o reproducción asistida.

(Adaptado del documento GHTF/SG1/N071:2012)

NOTA 1: Conviene aclarar que, en ciertas jurisdicciones regulatorias, los dispositivos con fines cosméticos o estéticos también se consideran dispositivos médicos.

NOTA 2: Conviene aclarar que, en ciertas jurisdicciones regulatorias, no está autorizada la comercialización de dispositivos que incorporen tejidos de origen humano.

**3.12 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 la gravedad y que actúe convirtiendo esta energía. No se considera que sean dispositivos médicos activos aquellos dispositivos médicos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos, sin ninguna modificación significativa, entre un dispositivo médico activo y el paciente. Un software autónomo se considera un dispositivo médico activo (GHTF/SG1/N77:2012).

**3.13 Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV):** Dispositivo médico, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el análisis *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente, con el fin de suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

NOTA 1: Entre los DMDIV se encuentran los reactivos, los calibradores, los materiales de control, los recipientes para muestras, el software y los instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos. Los DMDIV se utilizan, por ejemplo, en pruebas con los siguientes fines: el diagnóstico, la ayuda al diagnóstico, el tamizaje, el seguimiento, la predisposición, el pronóstico, la predicción o la determinación de un estado fisiológico.

NOTA 2: En algunas jurisdicciones, algunos DMDIV pueden estar cubiertos por otras regulaciones.

(GHTF/SG1/N071:2012)

**3.14 Efectividad:** Capacidad de un dispositivo médico o DMDIV de proporcionar resultados clínicamente significativos en una porción significativa de la población destinataria.

NOTA: Esta capacidad se evalúa en situaciones en las que el dispositivo médico o el DMDIV se emplea para sus usos previstos, en las condiciones de utilización previstas, y acompañado de instrucciones de uso adecuadas y de advertencias contra el uso peligroso.

**3.15 Embalaje:** Producto que se usa con el fin de contener, proteger, manipular, distribuir, almacenar, transportar y presentar los artículos, desde las materias primas hasta los productos terminados y desde el fabricante hasta el usuario o el consumidor, incluidos el procesador, el ensamblador u otros intermediarios (ISO 21067-1:2016).

**3.16 Estabilidad:** Capacidad de un dispositivo médico y un DMDIV de conservar su seguridad y sus características de desempeño, según las especificaciones del fabricante, durante un período especificado.

NOTA 1: La estabilidad se aplica a:

- dispositivos médicos estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un lapso declarado;
- reactivos de diagnóstico *in vitro*, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y usen en las condiciones especificadas por el fabricante;
- materiales liofilizados reconstituídos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados, cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante;
- instrumentos o sistemas de medición después de la calibración.

NOTA 2: La estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico *in vitro* se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas,

- según la duración de un período durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada o
- según el cambio de una propiedad en condiciones definidas.

(Adaptado de la norma ISO 18113-1:2009)

**3.17 Estado de la técnica:** Fase del desarrollo de la capacidad técnica en un momento determinado con relación a los productos, los procesos y los servicios, fundamentada en resultados sólidos pertinentes aportados por la ciencia, la tecnología y la experiencia.

NOTA 1: El estado de la técnica integra lo que hoy se acepta en general como buenas prácticas en la tecnología y la medicina. El estado de la técnica no siempre corresponde a la solución más avanzada desde el punto de vista tecnológico. El estado de la técnica aquí descrito se denomina en ocasiones “estado de la técnica generalmente reconocido” (Adaptado de la norma ISO/IEC 2:2004)

**3.18 Etiqueta:** Información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio dispositivo médico, en su embalaje unitario o en el embalaje de varios dispositivos (GHTF/SG1/N70:2011).

NOTA: Esta definición se refiere a la etiqueta en formato legible por el ser humano.

**3.19 Etiquetado:** La etiqueta, las instrucciones de uso y cualquier otra información que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la finalidad prevista y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío (GHTF/SG1/N70:2011).

NOTA 1: El etiquetado también puede denominarse “información suministrada por el fabricante”.

NOTA 2: El etiquetado puede estar en formato impreso o electrónico, y puede ir físicamente con el dispositivo médico o dirigirse al usuario hacia donde pueda obtener la información sobre el etiquetado (por ejemplo, a través de un sitio web).

**3.20 Evaluación clínica:** Evaluación y análisis de los datos clínicos relativos a un dispositivo médico para comprobar la seguridad y el desempeño clínicos de dicho dispositivo cuando se usa según la forma prevista por el fabricante (GHTF/SG5/N1R8:2007).

**3.21 Evaluación del desempeño de un DMDIV:** Evaluación y análisis de datos para determinar o verificar la validez científica, el desempeño analítico y, en su caso, el desempeño clínico de un DMDIV.

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

**3.23 Evaluación general del riesgo:** Proceso general que comprende un análisis y una evaluación del riesgo (Guía ISO/IEC 51:2014).

**3.24 Evidencia clínica:** Datos clínicos e informe de la evaluación clínica relativos a un dispositivo médico (GHTF/SG5/N1R8:2007).

**3.25 Evidencia clínica de un DMDIV:** Toda la información que respalda la validez científica y el desempeño para su uso, según lo previsto por el fabricante (GHTF/SG5/N6:2012).

**3.26 Fabricante: Cualquier persona física o jurídica<sup>1</sup> responsable del diseño o la fabricación de un dispositivo médico, que tiene la intención de ponerlo a disposición para que se use bajo su nombre, independientemente de que el dispositivo médico haya sido diseñado o fabricado por esta misma persona o, en su nombre, por otra u otras personas (GHTF/SG1/N055:2009).**

NOTA 1: Esta “persona física o jurídica” tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican al dispositivo médico en los países o las jurisdicciones donde intenta ponerlo a disposición o venderlo, a menos que la autoridad regulatoria de esa jurisdicción imponga esta responsabilidad específicamente a otra persona.

NOTA 2: Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de orientación del GHTF. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento tanto de los requisitos previos a la autorización de comercialización como de los requisitos de poscomercialización, como la presentación de informes de los eventos adversos y la notificación de las acciones correctivas.

NOTA 3: “El diseño y la fabricación”, tal como se mencionan en la definición anterior, pueden abarcar el desarrollo de las características técnicas, la producción, la fabricación, el ensamblado, el procesamiento, el embalaje, el reembalaje, el etiquetado, etiquetado, la esterilización, la instalación o la remanufactura de un dispositivo médico; o la agrupación de un conjunto de dispositivos, y posiblemente otros productos, para fines médicos.

NOTA 4: Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que ya haya sido suministrado por otra persona para un paciente determinado, conforme a las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamblaje o la adaptación no cambien el uso previsto del dispositivo médico.

NOTA 5: Cualquier persona que cambie el uso previsto de un dispositivo médico, o modifique un dispositivo sin actuar en nombre del fabricante original, y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, se debe considerar el fabricante del dispositivo médico modificado.

NOTA 6: No se considera que sean fabricantes aquellos representantes, distribuidores o importadores autorizados que solo añadan su dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al embalaje, sin cubrir o modificar el etiquetado existente.

NOTA 7: En la medida en la que un accesorio esté sujeto a los requisitos regulatorios de un dispositivo médico<sup>2</sup>, se considera que la persona responsable del diseño o de la fabricación de dicho accesorio es un fabricante.

**3.27 Fecha de caducidad, fecha de vencimiento: Límite superior del plazo durante el cual se pueden garantizar la seguridad y las características de desempeño de un material almacenado en condiciones específicas.**

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 bienes de capital.

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

(Adaptado de la norma ISO 18113-1:2009)

**3.28 Indicaciones de uso: Descripción general de la enfermedad o afección que el dispositivo médico o el DMDIV diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o aliviará, incluida una descripción del grupo de pacientes a quienes está destinado el dispositivo médico o el DMDIV.**

---

1 El término “persona”, que aparece aquí y en las demás definiciones de este documento, incluye a entidades jurídicas como una corporación, una sociedad o una asociación.

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

**3.29 Instrucciones de uso:** Información facilitada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su finalidad prevista y el uso correcto del mismo y sobre cualquier precaución que deba adoptarse (GHTF/SG1/N70:2011).

NOTA: Las instrucciones de uso también pueden denominarse “prospecto”.

**3.30 Investigación clínica:** Toda investigación o estudio sistemático realizado en uno o varios seres humanos, que se emprende con el fin de evaluar la seguridad o el desempeño de un dispositivo médico. Explicación: Este término es sinónimo de “ensayo clínico” y “estudio clínico” (GHTF/SG5/N1R8).

**3.31 Organismo de evaluación de la conformidad:** Organismo, distinto de una autoridad regulatoria, encargado de determinar si se cumplen los requisitos pertinentes de las regulaciones o las normas técnicas (IMDRF/GRRP WG/N040:2017).

**3.32 Paciente:** Persona que recibe asistencia de un prestador de atención de salud que puede beneficiarse con la acción de un dispositivo médico. Un paciente también puede ser un usuario de un dispositivo médico.

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

**3.34 Período máximo de almacenamiento:** Período hasta la fecha de caducidad durante el cual un dispositivo médico que esté en su embalaje original conserva 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.

(Adaptado de la norma ISO 18113-1:2009)

**3.35 Prueba autoadministrada:** Dispositivo médico o DMDIV utilizado por un usuario no profesional, que es quien se encarga de recoger los datos o la muestra y de realizar la prueba en sí mismo y por sí mismo, recurriendo solo a las instrucciones facilitadas por el fabricante. Este uso también incluye realizar la prueba en sí mismo e interpretar los resultados por sí solo.

**3.36 Pruebas en el punto de atención:** Pruebas que se realizan cerca del paciente y fuera de instalaciones para la realización de pruebas de laboratorio centralizadas.

NOTA 1: Los usuarios de las pruebas en el punto de atención pueden ser usuarios no profesionales o profesionales.

NOTA 2: Este término no se refiere a los procedimientos para la obtención de muestras.

NOTA 3: En algunas jurisdicciones regulatorias, también se conocen como “pruebas en el punto de atención”.

**3.37 Reducir [los riesgos] adecuadamente:** Reducción del riesgo hasta un nivel aceptable determinado por el fabricante y la autoridad regulatoria (reducción del riesgo tanto como sea razonablemente viable, reducción del riesgo tanto como sea razonablemente factible o reducción del riesgo en la medida de lo posible) sin afectar negativamente a la relación entre beneficios y riesgos.

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

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

**3.40 Uso normal:** Funcionamiento, incluidos la inspección y los ajustes de rutina realizados por cualquier usuario, e inactividad, de acuerdo con las instrucciones de uso o con la práctica generalmente aceptada para los dispositivos médicos o los DMDIV que se suministran sin instrucciones de uso (adaptado de la norma ISO 62366-1:2015).

NOTA 1: No se debería confundir el uso normal con el uso previsto. Aunque 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 el propósito médico, sino también el mantenimiento, el transporte, etc.

NOTA 2: Se puede producir un error de uso durante el uso normal.

NOTA 3: Algunas autoridades competentes conceden la exención de contar con instrucciones de uso a los dispositivos médicos y los DMDIV que pueden utilizarse de forma segura sin dichas instrucciones.

**3.41 Uso previsto o finalidad prevista:** Intención objetiva con respecto al uso de un producto, proceso o servicio tal como consta en las especificaciones, las instrucciones y la información que facilita el fabricante (adaptado del documento GHTF/SG1/N77:2012).

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

**3.42 Usuario:** Persona, ya sea profesional o no profesional, que utiliza un dispositivo médico. El paciente puede ser este usuario (GHTF/SG1/N070:2011).

**3.43 Usuario no profesional:** Persona sin capacitación formal en un ámbito o una disciplina pertinente.

(Adaptado del documento GHTF/SG1/N045:2008)

NOTA 1: Los principios relacionados con los usuarios no profesionales también se pueden aplicar a las pruebas autoadministradas con un dispositivo médico o un DMDIV.

NOTA 2: En el caso de un DMDIV que se utilice fuera de un laboratorio, se considerará que el usuario del DMDIV es un usuario no profesional.

NOTA 3: En lo que respecta a un DMDIV destinado a la obtención de muestras o la realización de la prueba por el propio usuario, se considera que dicho usuario es no profesional.

**3.44 Vida útil prevista:** Período especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico o el DMDIV.

NOTA 1: La vida útil prevista se puede determinar mediante la estabilidad.

NOTA 2: Durante la vida útil prevista pueden ser necesarios el mantenimiento, reparaciones o actualizaciones, o mejoras (por ejemplo, modificaciones de seguridad o ciberseguridad).

## 4.0 Seguridad y desempeño de los dispositivos médicos: Principios esenciales generales

---

Se espera que el fabricante de un dispositivo médico o de un DMDIV diseñe y fabrique un producto que sea seguro y que funcione según lo previsto a lo largo de su ciclo de vida. En este documento de orientación se describen los requisitos fundamentales de diseño y fabricación, denominados “principios esenciales de seguridad y desempeño”, para garantizar este resultado. Este documento está estructurado para presentar los principios esenciales que se aplican a todos los dispositivos médicos, incluidos los DMDIV (sección 5), y luego se divide en dos secciones: una para los principios esenciales que se aplican a los dispositivos médicos que no son DMDIV (sección 6) y la otra para los principios esenciales que solo se aplican a los DMDIV (sección 7).

Las actividades de diseño y fabricación del fabricante de dispositivos médicos y de DMDIV deberían 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 las autoridades regulatorias y se describirá en otras orientaciones del GHTF y del IMDRF.

## 5.0 Principios esenciales aplicables a todos los dispositivos médicos y a los DMDIV

---

Los principios esenciales de diseño y fabricación que se indican en esta sección se aplican a los dispositivos médicos y a los DMDIV.

### 5.1 Aspectos generales

- 5.1.1** Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían alcanzar el desempeño previsto por su fabricante, y tendrían que diseñarse y fabricarse de manera que, en las condiciones de uso previstas, sean adecuados para la finalidad prevista. Deberían ser seguros y funcionar según lo previsto, tener riesgos que sean aceptables si se comparan con los beneficios para el paciente, y no comprometer el estado clínico o 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 deberían establecer, implementar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos para garantizar la calidad, la seguridad y el desempeño continuos de los dispositivos médicos y los DMDIV. La gestión de riesgos debería entenderse como un proceso continuo e iterativo, a lo largo de todo el ciclo de vida de un dispositivo médico o un DMDIV, que requiere una actualización regular y sistemática. Al llevar a cabo la gestión de riesgos, los fabricantes deberían:
- a. elaborar y documentar un plan de gestión de riesgos que cubra a cada dispositivo médico y cada DMDIV;
  - b. detectar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada dispositivo médico y DMDIV;
  - c. estimar y evaluar los riesgos asociados con, y que ocurren durante, el uso previsto y durante un mal uso razonablemente previsible;
  - d. eliminar o controlar los riesgos mencionados en el punto c) conforme a los requisitos de los puntos 5.1.3 y 5.1.4;



- e. evaluar el impacto de la información de las fases de producción y posproducción sobre el riesgo general, la determinación del balance de beneficios y riesgos, y la aceptabilidad del riesgo. Esta evaluación debería incluir el impacto de la presencia de peligros o situaciones peligrosas no reconocidas previamente, la aceptabilidad del riesgo o los riesgos estimados derivados de una situación peligrosa, y los cambios en el estado actual de la técnica generalmente reconocido.
- f. basándose en la evaluación del impacto de la información mencionada en el punto e), modificar, si fuera necesario, las medidas de control de acuerdo con los requisitos indicados en los puntos 5.1.3 y 5.1.4.

**5.1.3 Las medidas de control de riesgos adoptadas por los fabricantes para el diseño y la fabricación de dispositivos médicos y DMDIV deberían ajustarse a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido. Cuando sea necesaria la reducción de riesgos, los fabricantes deberían controlar los riesgos para que el riesgo residual asociado a cada peligro y el riesgo residual global se consideren aceptables. Al seleccionar las soluciones más apropiadas, los fabricantes deberían, por el siguiente orden de prioridad:**

- a. eliminar o reducir adecuadamente los riesgos mediante el diseño y la fabricación seguros;
- b. cuando proceda, adoptar las medidas de protección adecuadas, incluidas las alarmas si fuera necesario, en relación con los riesgos que no puedan eliminarse;
- c. proporcionar información relativa a la seguridad (advertencias, precauciones, contraindicaciones) y, cuando sea pertinente, capacitar a los usuarios.

**5.1.4 El fabricante debería informar a los usuarios de los riesgos residuales importantes.**

**5.1.5 Al eliminar o reducir los riesgos relacionados con el uso, el fabricante debería:**

- a. reducir convenientemente los riesgos relacionados con las características del dispositivo médico y el DMDIV, y con el entorno donde está previsto utilizarlos (por ejemplo, características ergonómicas y de usabilidad, tolerancia al polvo y a la humedad), y
- b. tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, 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 o un DMDIV no deberían verse afectados negativamente hasta el punto de que la salud o la seguridad del paciente y del usuario y, en su caso, de otras personas, se vean comprometidas durante la vida útil prevista del producto, según lo especificado por el fabricante, cuando el dispositivo médico o el DMDIV estén sometidos a las tensiones que pueden producirse durante las condiciones normales de uso y hayan sido mantenidos y calibrados adecuadamente (si procede) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.**

- 5.1.7 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse, fabricarse y embalsarse de manera que sus características y su desempeño —incluidas la integridad y la limpieza del producto cuando se utilicen conforme al uso previsto— no se vean afectados negativamente por el transporte y el almacenamiento (por ejemplo, debido a choques, vibraciones y fluctuaciones de la temperatura y la humedad), teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionadas por el fabricante. El desempeño, la seguridad y la esterilidad del dispositivo médico y del DMDIV deberían mantenerse suficientemente durante todo el período máximo de almacenamiento especificado por el fabricante.
- 5.1.8 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían tener una estabilidad aceptable durante su período máximo de almacenamiento, durante el tiempo de uso después de haber sido abiertos (en el caso de los DMDIV, incluso después de haber sido instalados en el instrumento), y durante el transporte o el envío (en el caso de los DMDIV, incluidas las muestras).
- 5.1.9 Todos los riesgos conocidos y previsibles, así como cualquier efecto secundario no deseado, deberían reducirse al mínimo y ser aceptables si se comparan con los beneficios evaluados que se derivan del desempeño del dispositivo en las condiciones de uso previstas, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica generalmente reconocido.

## 5.2 Evaluación clínica

- 5.2.1 Donde convenga, y según los requisitos jurisdiccionales, podría necesitarse una evaluación clínica. En una evaluación clínica se deben valorar los datos clínicos para determinar si existe un balance favorable de los beneficios respecto a los riesgos del dispositivo médico y del DMDIV en forma de uno o varios de los siguientes elementos:
- informes de investigación clínica (para los DMDIV, informes de evaluación del desempeño clínico),
  - revisiones o artículos científicos publicados,
  - experiencia clínica.
- 5.2.2 Las investigaciones clínicas deberían realizarse de acuerdo 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 seres humanos, que son las consideraciones más importantes y que deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. En cada etapa de la investigación clínica se deben entender, observar y aplicar estos principios. Además, algunos países podrían tener requisitos regulatorios específicos para la revisión del protocolo antes del estudio, el consentimiento informado y, en el caso de los DMDIV, el uso de las muestras sobrantes.

## 5.3 Propiedades químicas, físicas y biológicas

**5.3.1** En lo que respecta a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los dispositivos médicos y los DMDIV, se debería prestar especial atención a lo siguiente:

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

**5.3.2** Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse, fabricarse y embalsarse de manera que se reduzca al mínimo el riesgo que suponen los contaminantes y los residuos para los usuarios y los pacientes, teniendo en cuenta su finalidad prevista, así como para las personas que intervienen en el transporte, el almacenamiento y el uso de los dispositivos médicos y los DMDIV. Se debería prestar 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** Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan adecuadamente los riesgos que plantea la salida de sustancias (incluidas la filtración o la evaporación), los productos de degradación, los residuos del procesamiento, etc. Se debería prestar atención especial a la fuga o filtración de sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.

**5.3.4** Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse para reducir convenientemente los riesgos que plantea la entrada involuntaria de sustancias en el dispositivo, teniendo en cuenta los dispositivos médicos o DMDIV y la naturaleza del entorno donde se prevé que se utilicen.

**5.3.5** Los dispositivos médicos y los DMDIV y sus procesos de fabricación deberían diseñarse de manera que se elimine o reduzca convenientemente el riesgo de infección de los usuarios y del resto de personas que podrían entrar en contacto con el dispositivo médico o el DMDIV. El diseño debería:

- a. permitir que la manipulación sea fácil y segura;
- b. reducir de manera apropiada cualquier filtración microbiana desde el dispositivo médico o el DMDIV, o la exposición microbiana durante su uso;

- c. prevenir la contaminación microbiana del dispositivo médico y del DMDIV o de su contenido (por ejemplo, muestras); y
- d. reducir adecuadamente los riesgos de exposición involuntaria (por ejemplo, cortes y pinchazos [como lesiones por pinchazos con agujas], salpicaduras en los ojos, etc.).

## 5.4 Esterilización y contaminación microbiana

- 5.4.1 Cuando sea necesario, los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse para facilitar que el usuario pueda proceder de manera segura a su limpieza, desinfección, esterilización y reesterilización, según proceda.
- 5.4.2 Los dispositivos médicos y los DMDIV en cuyo etiquetado se indique su estado microbiano específico se deberían diseñar, fabricar y embalar de modo que permanezcan en ese estado en el momento de su comercialización y se mantengan así en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.
- 5.4.3 Los dispositivos médicos y los DMDIV, entregados en un estado estéril, se deberían diseñar, fabricar y embalar siguiendo procedimientos adecuados para garantizar que sean estériles en el momento de su comercialización y que, a menos que se dañe el embalaje destinado a mantener su estado estéril, permanezcan estériles, en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante, hasta que el embalaje se abra en el lugar de uso. Se debería garantizar que la integridad de ese envase sea claramente evidente para el usuario final (por ejemplo, mediante el uso de envases con cierre inviolable).
- 5.4.4 Los dispositivos médicos y los DMDIV etiquetados como estériles se deberían procesar, fabricar, embalar y esterilizar mediante métodos adecuados y validados. El período máximo de almacenamiento de estos dispositivos médicos y DMDIV debería determinarse mediante métodos validados.
- 5.4.5 Los dispositivos médicos y los DMDIV destinados a ser esterilizados, ya sea por el fabricante o por el usuario, deberían fabricarse y embalarse en condiciones y en instalaciones apropiadas y controladas.
- 5.4.6 Cuando los dispositivos médicos y los DMDIV se suministran sin esterilizar y está previsto que sean esterilizados antes de su uso:
  - a. el sistema de embalaje debería reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana y ser adecuado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante; y
  - b. el método de esterilización indicado por el fabricante debería ser validado.
- 5.4.7 En el caso de los dispositivos médicos y los DMDIV comercializados en condiciones tanto estériles como no estériles, la etiqueta debería diferenciar claramente estas versiones.

## 5.5 Consideraciones sobre el medio ambiente y las condiciones de uso

- 5.5.1** Si está previsto que el dispositivo médico o el DMDIV se utilice en combinación con otros dispositivos médicos o DMDIV o equipos, el conjunto de la combinación, incluido el sistema de conexión, debería ser seguro y no afectar al desempeño especificado del dispositivo médico o del DMDIV. Se debería indicar en la etiqueta o en las instrucciones de uso cualquier restricción de uso conocida que se aplique a dichas combinaciones. Todas las conexiones que deba manipular el usuario, como las conexiones de líquidos, de gases, eléctricas o mecánicas, deberían diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan convenientemente todos los riesgos posibles, incluidas las conexiones incorrectas o los peligros en materia de seguridad.
- 5.5.2** Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta las condiciones de uso y el entorno previstos, y de modo que se eliminen o 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 debido al diseño de la interfaz de usuario del dispositivo médico o del DMDIV, las características ergonómicas o de usabilidad, y el entorno donde está previsto que se utilice el dispositivo médico o el DMDIV;
  - c. los riesgos relacionados con influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiación asociada a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura o variaciones en la presión y aceleración;
  - d. los riesgos asociados con el uso del dispositivo médico o del DMDIV cuando entra en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a los que está expuesto durante las condiciones de uso previstas;
  - e. los riesgos asociados a la posible interacción negativa entre el software y el entorno de tecnología de la información (TI) en el que opera e interactúa;
  - f. los riesgos medioambientales derivados de la salida inesperada de sustancias del dispositivo médico o del DMDIV durante su uso, teniendo en cuenta el dispositivo médico o el DMDIV y la naturaleza del entorno donde está previsto que se utilice;
  - g. el riesgo de identificación incorrecta de muestras o datos y el riesgo de resultados erróneos debido, por ejemplo, a la confusión de colores o códigos numéricos en los receptáculos de las muestras, las piezas extraíbles 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 DMDIV utilizados normalmente en el diagnóstico, el control o el tratamiento.

- 5.5.3 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de manera que se eliminen o reduzcan convenientemente los riesgos de incendio o explosión durante su uso normal y en condiciones de fallo único. Se debería prestar especial atención a los dispositivos médicos y DMDIV cuyo uso previsto incluya la exposición o la asociación a sustancias inflamables o explosivas o a sustancias que puedan provocar una combustión.
- 5.5.4 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de tal manera que el ajuste, la calibración y el mantenimiento puedan realizarse de manera segura y efectiva. Específicamente,
- a. cuando el mantenimiento no es posible —por ejemplo, en el caso de los implantes—, los riesgos de envejecimiento de los materiales, etc., deberían reducirse adecuadamente;
  - b. cuando el ajuste y la calibración no son posibles —por ejemplo, con ciertos tipos de termómetros—, los riesgos de pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control se reducen debidamente.
- 5.5.5 Los dispositivos médicos y los DMDIV concebidos para ser usados junto con otros dispositivos médicos o DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de tal manera que la interoperabilidad y la compatibilidad sean fiables y seguras.
- 5.5.6 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de modo que se reduzca adecuadamente el riesgo de acceso no autorizado que podría impedir que el dispositivo funcione tal como está previsto o plantear un problema de seguridad.
- 5.5.7 Cualquier función de medición, control o visualización de los dispositivos médicos o los DMDIV debería diseñarse y fabricarse de acuerdo con los principios de ergonomía y usabilidad, teniendo en cuenta la finalidad prevista, a los usuarios y las condiciones ambientales en las que se prevé que se utilicen los dispositivos médicos y los DMDIV.
- 5.5.8 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse para facilitar su eliminación o reciclado de manera segura, así como la eliminación o el reciclado seguro de las sustancias de desecho relacionadas por parte del usuario, el paciente u otra persona. En las instrucciones de uso se deberían indicar los procedimientos y las medidas de eliminación o de reciclaje seguros.

## 5.6 Protección contra riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos

- 5.6.1 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de modo que se proteja a los usuarios frente a riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.

- 5.6.2 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan adecuadamente los riesgos derivados de las vibraciones generadas por ellos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, especialmente en la fuente, a menos que las vibraciones formen parte del desempeño especificado.
- 5.6.3 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan adecuadamente los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en la fuente, a menos que el ruido emitido forme parte del desempeño especificado.
- 5.6.4 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de modo que se reduzca adecuadamente el riesgo relacionado con el fallo de alguna parte del dispositivo que deba conectarse o reconectarse antes de usarlo o durante el uso.
- 5.6.5 Las partes accesibles de los dispositivos médicos y los DMDIV (excluidas las partes o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y sus alrededores, no deberían alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones de uso normal.

## 5.7 Dispositivos médicos y DMDIV activos, así como los dispositivos médicos conectados a ellos

- 5.7.1 En lo que atañe a los dispositivos médicos y los DMDIV activos, en caso de un fallo único deberían adoptarse las medidas pertinentes para eliminar o reducir adecuadamente los riesgos consiguientes.
- 5.7.2 Los dispositivos médicos y los DMDIV en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación interna deberían estar equipados con un medio para determinar el estado de la fuente de alimentación y una advertencia o indicación apropiada para cuando la capacidad de la fuente de alimentación sea crítica.
- 5.7.3 Los dispositivos médicos y los DMDIV en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación externa deberían incluir un sistema de alarma para advertir de cualquier fallo de alimentación.
- 5.7.4 Los dispositivos médicos y los DMDIV destinados a controlar uno o más parámetros clínicos de un paciente deberían 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 DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de manera que se reduzcan adecuadamente los riesgos de crear interferencias electromagnéticas que puedan perjudicar el funcionamiento de cualquier dispositivo o equipo en el entorno previsto.

5.7.6 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de modo que proporcionen un nivel de inmunidad intrínseca a las interferencias electromagnéticas que sea adecuado para que puedan funcionar según lo previsto.

5.7.7 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de 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 el DMDIV como en condiciones de fallo único en el dispositivo médico o el DMDIV, siempre que el dispositivo médico o el DMDIV se haya instalado y se mantenga tal como lo indica el fabricante.

## 5.8 Dispositivos médicos y DMDIV que incorporan software o que son un software como dispositivo médico

5.8.1 Los dispositivos médicos y los DMDIV que incorporen sistemas electrónicos programables, incluido el software, o que sean un software considerado como dispositivo médico, deberían diseñarse para garantizar la exactitud, la fiabilidad, la precisión, la seguridad y el desempeño de acuerdo con su uso previsto. En condiciones de fallo único, deberían adoptarse las medidas pertinentes para eliminar o reducir convenientemente los riesgos consiguientes o la alteración del desempeño.

5.8.2 En lo que concierne a los dispositivos médicos y los DMDIV que incorporan software o que son un software como dispositivo médico, el software debería ser desarrollado, fabricado y mantenido de acuerdo con el estado de la técnica, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo (por ejemplo, ciclos de desarrollo rápidos, cambios frecuentes, 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, implementación de actualizaciones de forma segura), la verificación y la validación (por ejemplo, proceso de gestión de cambios).

5.8.3 El software destinado a ser utilizado en combinación con plataformas informáticas móviles debería diseñarse y desarrollarse teniendo en cuenta la propia plataforma (por ejemplo, la relación entre el tamaño y el contraste de la pantalla, la conectividad, la memoria, etc.) y los factores externos relacionados con su uso (entorno variable en cuanto al nivel de luz o ruido).

5.8.4 Los fabricantes deberían establecer los requisitos mínimos relativos al equipo informático, las características de las redes de tecnología de la información y las medidas de seguridad de tecnología de la información, 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 DMDIV deberían diseñarse, fabricarse y mantenerse de manera que proporcionen un nivel adecuado de ciberseguridad frente a los intentos de acceso no autorizado.



## 5.9 Dispositivos médicos y DMDIV con una función de diagnóstico o medición

- 5.9.1 Los dispositivos médicos y los DMDIV de diagnóstico o medición (incluida la vigilancia) deberían diseñarse y fabricarse de modo que, entre otras características de desempeño, ofrezcan la suficiente exactitud, precisión y estabilidad para la finalidad prevista, basándose en los métodos científicos y técnicos adecuados.
- a. Cuando proceda, el fabricante debería indicar los límites de exactitud.
  - b. Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deberían estar en unidades comúnmente aceptadas y normalizadas, y los usuarios del dispositivo médico o del DMDIV deben entenderlos. Aunque en general se apoya la convergencia en el uso mundial de unidades de medida normalizadas internacionalmente, las consideraciones de seguridad, la familiaridad del usuario y la práctica clínica establecida podrían justificar el uso de otras unidades de medida reconocidas.
  - c. La función de los controles y los indicadores debería especificarse claramente en el dispositivo médico y en el DMDIV. Cuando un dispositivo médico o un DMDIV lleve las instrucciones necesarias para su funcionamiento o indique los parámetros de funcionamiento o ajuste mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, en su caso, para el paciente.

## 5.10 Etiquetado

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

- 5.10.1 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían ir acompañados de la información necesaria para identificar de forma distintiva el dispositivo médico o el DMDIV y a su fabricante. Cada dispositivo médico o DMDIV también debería ir acompañado de la información de seguridad y desempeño pertinentes para el usuario, o cualquier otra persona, según corresponda, o dirigirlo hacia dicha información. Esta información podría aparecer en el propio dispositivo médico o DMDIV, en el embalaje o en las instrucciones de uso, o ser de fácil acceso por medios electrónicos (como un sitio web), y debería ser fácilmente comprensible para el usuario previsto.

## 5.11 Protección frente a la radiación

- 5.11.1 Los dispositivos médicos y los DMDIV se deberían diseñar, fabricar y embalar de manera que la exposición de los usuarios, de otras personas o, en su caso, de los pacientes a la radiación se reduzca convenientemente de manera compatible con la finalidad prevista, sin restringir la aplicación de niveles específicos adecuados para fines diagnósticos y terapéuticos.

- 5.11.2 Las instrucciones de funcionamiento de los dispositivos médicos y los DMDIV que emiten radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas deberían contener información detallada sobre la naturaleza de las radiaciones emitidas, los medios para proteger a los usuarios, a otras personas o, cuando proceda, a los pacientes, y las formas de evitar un mal uso y de reducir convenientemente los riesgos inherentes al transporte, el almacenamiento y la instalación.
- 5.11.3 Cuando los dispositivos médicos y los DMDIV tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, deberían ir provistos, siempre que sea posible, de indicadores visuales o de advertencias acústicas de dichas emisiones.
- 5.11.4 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de modo que se reduzca adecuadamente la exposición de los usuarios, de otras personas o, en su caso, de los pacientes, a la emisión de radiación no intencional, desviada o dispersa. Cuando sea posible y apropiado, deben seleccionarse métodos que reduzcan la exposición a la radiación de los usuarios, de otras personas o, cuando sea pertinente, de pacientes, que podrían resultar afectados.
- 5.11.5 En lo que respecta a los dispositivos médicos y los DMDIV que emiten radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas y que requieren de instalación, la información relativa a las pruebas de aceptación y desempeño, los criterios de aceptación y el procedimiento de mantenimiento deberían especificarse en las instrucciones de funcionamiento.
- 5.11.6 Cuando los dispositivos médicos y los DMDIV tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas, o potencialmente peligrosas, accesibles para el usuario, deberían diseñarse y fabricarse de manera que la cantidad, la geometría, la distribución (o calidad) de la energía y otras características clave de la radiación emitida puedan controlarse y ajustarse convenientemente y, cuando proceda, vigilarse durante su uso. Estos dispositivos médicos y DMDIV deberían diseñarse y fabricarse de tal manera que se garantice la reproducibilidad de los parámetros variables pertinentes dentro de un margen de tolerancia aceptable.

## 5.12 Protección contra los riesgos que plantean los dispositivos médicos y los DMDIV destinados por el fabricante para su utilización por usuarios no profesionales

- 5.12.1 Los dispositivos médicos y los DMDIV concebidos para ser utilizados por usuarios no profesionales (como los destinados a la realización de pruebas autoadministradas o en el punto de atención por usuarios no profesionales) deberían diseñarse y fabricarse de modo que tengan un desempeño adecuado para su uso o finalidad previsto, teniendo en cuenta las aptitudes y los medios de que disponen los usuarios no profesionales y la influencia resultante de las variaciones que razonablemente puedan preverse en la técnica y el entorno de dichos usuarios. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deberían ser fáciles de entender y aplicar para que el usuario no profesional las comprenda y aplique cuando utilice el dispositivo médico o el DMDIV e interprete los resultados.

**5.12.2 Los dispositivos médicos y los DMDIV concebidos para ser utilizados por usuarios no profesionales (como los destinados a la realización de pruebas autoadministradas o en el punto de atención por usuarios no profesionales) deberían diseñarse y fabricarse para:**

- a. garantizar que el usuario final pueda utilizar el dispositivo médico o el DMDIV de forma segura y exacta según las instrucciones de uso. Cuando los riesgos asociados a las instrucciones de uso no puedan mitigarse hasta alcanzar niveles apropiados, estos riesgos podrían mitigarse mediante la capacitación.
- b. reducir convenientemente el riesgo de error por parte del usuario previsto al manipular el dispositivo médico o el DMDIV y, si procede, al interpretar los resultados.

**5.12.3 Los dispositivos médicos y los DMDIV concebidos para ser utilizados por usuarios no profesionales (como los destinados a la realización de pruebas autoadministradas o en el punto de atención por usuarios no profesionales) deberían incluir, cuando sea pertinente, medios que permitan que el usuario no profesional:**

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

## **5.13 Dispositivos médicos y DMDIV que incorporan materiales de origen biológico**

**5.13.1 En el caso de los dispositivos médicos y los DMDIV que incluyan tejidos, células o sustancias de origen animal, vegetal o bacteriano, o sus derivados, que sean inviables o se vuelvan inviables, se deberían aplicar las disposiciones siguientes:**

- a. cuando proceda, teniendo en cuenta las especies animales, los tejidos y las células de origen animal, o sus derivados, deberían provenir de animales que hayan sido sometidos a controles veterinarios adaptados al uso previsto de los tejidos.

Es posible que los fabricantes deban conservar la información sobre el origen geográfico de los animales, dependiendo de los requisitos de cada jurisdicción.

- b. la obtención, el procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación de tejidos, células y sustancias de origen animal, o de sus derivados, deberían realizarse de tal manera que se garantice la seguridad de los pacientes, los usuarios y, en su caso, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debería abordarse mediante la aplicación de métodos validados de vanguardia para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación, excepto cuando el uso de tales métodos pueda dar lugar a una degradación inaceptable que comprometa al dispositivo médico o al DMDIV.

**5.13.2** En el caso de las autoridades regulatorias que regulan los productos que se fabrican utilizando tejidos, células o sustancias de origen humano o sus derivados como dispositivos médicos o DMDIV se deberían aplicar las siguientes disposiciones:

- a. la donación, la obtención y el análisis de los tejidos y las células deberían realizarse de conformidad con los requisitos jurisdiccionales; y
- b. el procesamiento, la conservación y cualquier otra manipulación de tales tejidos y células, o de sus derivados, deberían realizarse de tal manera que se garantice la seguridad de los pacientes, los usuarios y, en su caso, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debería abordarse mediante métodos validados de obtención y mediante la aplicación de métodos validados de vanguardia para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.

**5.13.3** En lo que atañe a los dispositivos médicos y los DMDIV fabricados con sustancias biológicas distintas de las mencionadas en las secciones 5.13.1 y 5.13.2 (por ejemplo, materiales de origen vegetal o bacteriano), el procesamiento, la conservación, el análisis y la manipulación de dichas sustancias deberían realizarse de tal manera que se garantice la seguridad de los pacientes, los usuarios y, en su caso, de otras personas, incluida la cadena de eliminación de residuos. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante métodos validados de obtención y mediante la aplicación de métodos validados de vanguardia para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación. En determinadas jurisdicciones regulatorias pueden aplicarse otros requisitos.

## **6.0 Principios esenciales aplicables a los dispositivos médicos distintos de los DMDIV**

---

Los principios esenciales de diseño y fabricación enumerados en esta sección se añaden a los principios esenciales que se enumeran en la sección 5. Estos principios esenciales son aplicables a dispositivos médicos distintos de los DMDIV.

### **6.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas**

**6.1.1** En lo que se refiere a las propiedades químicas, físicas y biológicas de un dispositivo médico, se debería prestar atención especial a la compatibilidad entre las sustancias y los materiales utilizados y los tejidos, las células y los líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo y, cuando proceda (por ejemplo, en el caso de algunos productos absorbibles), su absorción, distribución, metabolismo y excreción.

- 6.1.2 Los dispositivos médicos deberían diseñarse y fabricarse de forma que puedan utilizarse de manera segura con los materiales, las sustancias y los gases con los que entran en contacto durante su uso previsto; si los productos están destinados a administrar medicamentos, deberían diseñarse y fabricarse de modo que sean compatibles con los medicamentos de que se trate, de acuerdo con las disposiciones y restricciones que regulan dichos medicamentos, y que el desempeño tanto de los medicamentos como de los dispositivos médicos se mantenga de acuerdo con sus correspondientes indicaciones y su uso previsto.
- 6.1.3 Los dispositivos médicos deberían 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 puedan liberarse en el cuerpo del paciente o del usuario, a no ser que entren en contacto únicamente con piel intacta. Se debería prestar especial atención a los nanomateriales.

## 6.2 Protección frente a la radiación

- 6.2.1 Los dispositivos médicos que emiten radiación ionizante y están destinados a la obtención de imágenes médicas deberían diseñarse y fabricarse para obtener un producto o imagen de calidad que sea apropiado para la finalidad médica prevista y al mismo tiempo para reducir al mínimo la exposición a la radiación del paciente, el usuario u otras personas.
- 6.2.2 Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes deberían diseñarse para permitir la estimación exacta (o el seguimiento), la presentación visual, la notificación y el registro de la dosis de un tratamiento.

## 6.3 Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables

- 6.3.1 Los dispositivos médicos implantables deberían diseñarse y fabricarse de modo que se eliminen o reduzcan adecuadamente los riesgos asociados al tratamiento médico, por ejemplo, el uso de desfibriladores o de equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- 6.3.2 Los dispositivos médicos activos que son programables e implantables deberían diseñarse y fabricarse de tal manera que permitan identificar inequívocamente el dispositivo sin necesidad de una intervención quirúrgica.

## 6.4 Protección contra los riesgos que los dispositivos médicos que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario

- 6.4.1 Los dispositivos médicos destinados a suministrar energía o sustancias al paciente deberían diseñarse y fabricarse de manera que la cantidad que debería suministrarse pueda fijarse y mantenerse con la suficiente exactitud para garantizar la seguridad del paciente, el usuario u otras personas.
- 6.4.2 Los dispositivos médicos deberían estar dotados de medios para prevenir o indicar cualquier inadecuación en la cantidad de energía suministrada o de sustancias suministradas que pueda representar un peligro. Los dispositivos deberían incorporar medios adecuados para reducir adecuadamente el riesgo de liberación accidental de niveles peligrosos de energía o de sustancias procedentes de una fuente de energía o de sustancias.

## 6.5 Dispositivos médicos que incorporan una sustancia considerada un medicamento o un fármaco

- 6.5.1 Cuando un dispositivo médico incorpore, como parte integrante, una sustancia que, si se utiliza por separado, podría considerarse un medicamento o un fármaco, tal como se define en la legislación pertinente que se aplica en la autoridad regulatoria, y que puede tener sobre el cuerpo una acción complementaria a la del dispositivo médico, se deben verificar 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 presente en el producto combinado específico.<sup>3</sup>

# 7.0 Principios esenciales aplicables a los DMDIV

---

Los principios esenciales de diseño y fabricación que se enumeran en esta sección se añaden a los principios esenciales de seguridad y desempeño enumerados en la sección 5. Estos principios esenciales son aplicables únicamente a los DMDIV.

## 7.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas

- 7.1.1 En lo que se refiere a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los DMDIV, se debería prestar atención a la posibilidad de que se deteriore el desempeño analítico debido a la incompatibilidad física o química entre los materiales utilizados y las muestras, el analito o el marcador que se debe detectar y medir (como tejidos biológicos, células, líquidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo.

---

<sup>3</sup> Este principio esencial no tiene por objeto proporcionar definiciones de los productos combinados, debido a que estas definiciones aún no se han armonizado y a que la forma en que se manejan los productos combinados varía según las distintas autoridades regulatorias.

## 7.2 Características del desempeño

**7.2.1** Los DMDIV deberían alcanzar los desempeños analíticos y clínicos, según lo declarado por el fabricante, que sean aplicables para la finalidad de uso o el uso previsto, teniendo en cuenta el grupo de pacientes destinatario, el usuario previsto y el entorno de uso previsto. Estas características de desempeño deben establecerse utilizando métodos adecuados, validados y de vanguardia. Por ejemplo:

- a. El desempeño analítico puede incluir, entre otras:
  - a) la trazabilidad de los calibradores y controles;
  - b) la exactitud de la medición (veracidad y precisión);
  - c) la sensibilidad analítica y el límite de detección;
  - d) la especificidad analítica;
  - e) el intervalo o rango de medición;
  - f) la estabilidad de las muestras.
- b. El desempeño clínico, por ejemplo, la sensibilidad diagnóstica o clínica, la especificidad diagnóstica o clínica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, la razón de verosimilitud y valores esperados en grupos poblacionales normales y afectados.
- c. Procedimientos de control validados para asegurar al usuario que el DMDIV 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 DMDIV dependa del uso de calibradores o materiales de control, la trazabilidad de los valores asignados a dichos calibradores o materiales de control debería garantizarse mediante procedimientos de medición de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de grado superior.

**7.2.3** Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en unidades comúnmente aceptadas y normalizadas, y los usuarios del DMDIV deben entenderlos.

**7.2.4** Las características de desempeño del DMDIV deben evaluarse de acuerdo con la declaración sobre su uso previsto, que podría incluir lo siguiente:

- a. el usuario al que va dirigido, por ejemplo, un usuario no profesional o un profesional de laboratorio;
- b. el entorno de uso previsto, por ejemplo, el domicilio del paciente, unidades de urgencias, ambulancias, centros de salud, laboratorio;
- c. grupos poblacionales pertinentes, como sujetos pediátricos, adultos, embarazadas, personas con signos y síntomas de una enfermedad específica, pacientes sometidos a diagnóstico diferencial, donantes de sangre, etc. Los grupos poblacionales evaluados deben representar, cuando proceda, a grupos diversos desde el punto de vista étnico, de género y genético, de modo que sean representativas del grupo o los grupos en los que se pretende comercializar el producto. Para las enfermedades infecciosas, se recomienda que los grupos poblacionales seleccionados tengan tasas de prevalencia similares.



## **APENDICES**

---



# Apéndice A: Uso de normas para cumplir los principios esenciales

---

Las normas consensuadas que contengan requisitos detallados se podrían utilizar para demostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño. Estas normas consensuadas proporcionan un nivel de detalle y especificidad mayor que el que puede expresarse en los principios esenciales. Los principios esenciales de seguridad y desempeño y sus normas relacionadas pueden ser útiles para el cumplimiento de los requisitos previos y posteriores a la comercialización a lo largo de todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos y los DMDIV. Es importante señalar que el uso de normas consensuadas específicas depende de los requisitos de las autoridades regulatorias competentes. El uso de estas normas consensuadas es voluntario, y los fabricantes podrían establecer formas alternativas de demostrar que cumplen los principios esenciales. Además, algunas autoridades regulatorias podrían tener requisitos adicionales aparte de estos principios esenciales de seguridad y desempeño.

## A. ENFOQUE GENERAL PARA EL USO DE LAS NORMAS

Los principios esenciales de seguridad y desempeño son los criterios generales de alto nivel que, cuando se cumplen, desempeñan un papel importante a la hora de determinar que un dispositivo médico o un DMDIV es seguro y efectivo. Los requisitos regulatorios requieren que un dispositivo médico y un DMDIV sean seguros y efectivos durante 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 o del DMDIV. Esto generalmente significa que los dispositivos médicos y DMDIV deberían ser:

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

Si se obtienen resultados preocupantes mientras el dispositivo médico o el DMDIV se encuentra en la fase de posproducción (es decir, después de la autorización de comercialización y la fabricación), se debe evaluar la información sobre la producción y la posproducción para determinar su pertinencia a efectos de la seguridad y el desempeño, y podría ser necesario rediseñar el producto para que el dispositivo médico o el DMDIV vuelva a cumplir los principios esenciales de seguridad y desempeño.

Es importante señalar que no es posible garantizar un nivel aceptable de seguridad y desempeño en el ciclo de vida simplemente cumpliendo una o más normas a la vez. Los requisitos de una sola norma no suelen cumplir todas las partes específicas de un principio esencial dado en relación con un dispositivo médico o un DMDIV determinado. Se requiere un proceso de cumplimiento continuo y la expectativa es que esto se logre mediante el uso de un sistema de gestión de calidad y un proceso de gestión de riesgos que sean sólidos.

## B. USO DE LAS NORMAS POR PARTE DE LAS AUTORIDADES REGULATORIAS COMPETENTES

En algunos países, las autoridades regulatorias competentes reconocen el uso de normas consensuadas voluntarias como medio para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño de los

dispositivos médicos y los DMDIV. Además, emplear normas consensuadas puede promover la armonización entre las autoridades regulatorias en la regulación de los dispositivos médicos y los DMDIV.

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

- a. una relación estrecha entre el campo de aplicación de la norma y uno o más de los principios esenciales;
- b. la claridad, efectividad y exhaustividad de los requisitos técnicos contenidos en la norma en relación con un principio esencial específico;
- c. la existencia de métodos de prueba para determinar el cumplimiento de cada uno de los requisitos técnicos de la norma; y
- d. la definición de un criterio de aceptación claro para determinar si se cumple cada requisito técnico.

En la medida de lo posible, estas normas deberían tener en cuenta las ideas del mercado mundial y contribuir al desarrollo de expectativas coherentes entre las autoridades regulatorias competentes. A falta de normas internacionales consensuadas, podría ser conveniente que las autoridades regulatorias competentes acepten el uso de normas consensuadas regionales o nacionales o de la industria. 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 UN DMDIV**

La evaluación de la conformidad la realiza una autoridad regulatoria u otra parte, y es una demostración de que un dispositivo médico o un DMDIV cumple con los principios esenciales como garantía de que es seguro y funciona como está previsto. La evaluación de la conformidad puede incluir una serie de actividades de evaluación, como el examen de los registros y procedimientos realizados por el fabricante, con arreglo a los requisitos establecidos por la autoridad regulatoria competente. Al evaluar la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales, podrían utilizarse y combinarse normas o partes de varias normas de una manera que sea apropiada para el dispositivo médico o DMDIV en cuestión. En algunos casos, el uso de partes de las normas o de 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 de seguridad y desempeño necesarios para un dispositivo médico o DMDIV en concreto, deberán utilizarse otros medios para demostrar la conformidad con los principios esenciales. Además, la autoridad regulatoria competente podría tener requisitos adicionales que van más allá de los contenidos en la norma. En algunos casos, incluso si existe una norma disponible, podrían usarse otras pruebas objetivas aceptables para la autoridad regulatoria en lugar de utilizar cualquier norma para demostrar la conformidad con los principios esenciales.

### **D. GESTIÓN DE RIESGOS EN LAS NORMAS CONSENSUADAS**

La gestión de riesgos se está convirtiendo cada vez más en un principio clave en las normas. Por ejemplo, muchas normas consensuadas sobre dispositivos médicos incluyen principios de gestión de riesgos en la aplicación de estas normas durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos y los DMDIV. El uso de los principios de la gestión de riesgos en estas normas consensuadas permite que estas normas sigan siendo pertinentes y útiles

a medida que avanza la tecnología. La aplicación de los principios de la gestión de riesgos en las normas consensuadas requiere que el fabricante de dispositivos médicos y DMDIV considere las implicaciones de las decisiones de diseño y fabricación tomadas durante el ciclo de vida del dispositivo médico en cuestión. La documentación de estas actividades de gestión de riesgos puede justificar que las decisiones de diseño y fabricación de los fabricantes cumplen con los requisitos de la autoridad regulatoria para comercializar un dispositivo médico o un DMDIV.

# Apéndice B: Orientación sobre los principios esenciales

En el siguiente cuadro se presenta una orientación general para el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño. Las normas y orientaciones que figuran a continuación no pretenden abarcar todos los requisitos para cumplir un principio esencial en particular, sino más bien proporcionar una orientación general. Dependiendo del dispositivo médico o del DMDIV específico, podría ser necesario utilizar normas adicionales específicas de dicho producto. Por otra parte, también se deben tener en cuenta los requisitos de la autoridad regulatoria competente.

PRINCIPIO ESENCIAL	ORIENTACIONES	NORMAS PERTINENTES
5.1	GHTF/SG3/N18:2010 Quality Management System –Medical Devices – Guidance on Corrective Action and Preventive Action and related QMS Processes  GHTF/SG3/N17:2008 Quality Management System – Medical Devices – Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers  GHTF/SG3/N99-10:2004 Quality Management Systems - Process Validation Guidance  GHTF/SG3/N15R8 Implementation of Risk Management Principles and Activities within a Quality Management System  ISO 13485:2016 Handbook	ISO 13485  ISO 14971  ISO 23640  ISO 24971  CLSI EP25
5.2	Declaración de Helsinki  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	ISO 14155
5.3		ISO 10993  IEC 60601  IEC 61010

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/N41 FINAL:2017 Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL:2015 Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014 “Software as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL:2013 Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions	IEC 62304
5.9		IEC 60601 IEC 61010 IEC 62366-1 IEC/TR 62366-2
5.10	IMDRF/GRRP WG/N52 Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices	ISO 15223-1 ISO 18113

5.11		IEC 60601 IEC 61010
5.12		IEC 62366-1 IEC/TR 62366-2
5.13		ISO 22442
5.14	Consúltense los requisitos jurisdiccionales.	
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

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas