



RECORDATORIO

dirigido a las administraciones nacionales del control de los dispositivos médicos

Un dispositivo médico puede abarcar desde un simple baja lengua de madera o un estetoscopio hasta los implantes o los aparatos de imagenología más avanzados. En términos generales, se entiende por dispositivo médico cualquier instrumento, aparato o máquina que se utilice para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o que sirva para detectar, medir, restablecer o modificar la estructura o el funcionamiento del organismo con un fin sanitario determinado.

Para alcanzar un grado óptimo de seguridad y funcionamiento, es preciso contar con la colaboración de todas las personas que intervienen en el ciclo de vida de un dispositivo médico: la Administración, los fabricantes, los importadores o distribuidores, los usuarios y la población; todos ellos tienen una función concreta que desempeñar en la gestión del riesgo.

Hay muchos países que adquieren dispositivos médicos que no se ajustan a las normas de calidad exigidas. Del mismo modo, puede haber fabricantes que desconozcan cuáles son las normas internacionalmente reconocidas. Los gobiernos que no puedan efectuar evaluaciones previas a la comercialización de dispositivos importados o fabricados en su propio país podrían garantizar el cumplimiento de la reglamentación aprovechando el trabajo realizado en los principales países productores de dispositivos médicos. Una de las prioridades a la hora de elaborar la reglamentación local debe ser el establecimiento de registros de distribuidores y productos.

La educación y capacitación de los usuarios, y la evaluación continua de los dispositivos médicos *en uso* son tan importantes como el control de los productos. Es fundamental disponer de un sistema que, además de propiciar la colaboración, permita informar a los fabricantes, distribuidores, usuarios, ciudadanos y organizaciones internacionales pertinentes de los peligros y de otros aspectos relacionados con los dispositivos médicos.

Recomendaciones

- **Colaborar con las distintas partes interesadas con el fin de establecer una política nacional clara y de amplio alcance en materia de dispositivos médicos**
- **Adoptar las recomendaciones relativas a la armonización mundial de los requisitos y procedimientos reglamentarios**
- **Asegurar que los dispositivos médicos clasificados se fabrican de conformidad con las normas de los sistemas de control de la calidad pertinentes**
- **Asociarse a redes dedicadas al control de los dispositivos médicos y participar en programas de vigilancia pos-comercialización y de alerta de problemas relacionados con los dispositivos médicos**



Lista de comprobación

La Administración debe:

- garantizar su compromiso y apoyo
- establecer mecanismos que permitan reconocer las normas nacionales e internacionales y evaluar su cumplimiento
- formular y aplicar políticas nacionales
- garantizar la seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos
- asociarse a sistemas internacionales de alerta
- crear un órgano regulador de los dispositivos médicos que se ocupe de:
 - los criterios básicos de aceptación: requisitos de seguridad y funcionamiento, sistemas de control de la calidad, empaque y etiquetado
 - el control de las importaciones
 - el control de la producción local
 - el registro de distribuidores y productos
 - la vigilancia poscomercialización
 - la educación del usuario
 - la formulación de políticas claras en materia de donaciones
 - la revisión periódica de políticas y normas

El fabricante debe:

- cumplir las recomendaciones relativas a la armonización mundial de los requisitos y procedimientos reglamentarios
- realizar pruebas o ensayos clínicos que permitan fundamentar los supuestos beneficios del producto
- cumplir los requisitos de etiquetado y empaque

El importador/distribuidor debe:

- asegurar que el producto cumple los requisitos reglamentarios
- evitar la publicidad engañosa
- mantener registros de distribución
- proporcionar asistencia técnica al usuario
- cumplir con todas sus obligaciones de posventa

El usuario debe:

- procurarse capacitación adecuada
- vigilar en todo momento que los dispositivos sean seguros y funcionen adecuadamente
- asegurarse de calibrar y mantener los dispositivos con regularidad
- intercambiar información y consultar los problemas
- asegurarse de que la eliminación de desechos es adecuada

El ciudadano debe:

- informarse e insistir en que los productos sean seguros, eficaces, de buena calidad y asequibles

Elementos clave

Programa nacional de reglamentación o de control de dispositivos médicos

El diagrama que figura a continuación proporciona una visión de conjunto de las distintas etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. Estas etapas pueden tener elementos comunes o interacciones, pero todas ellas afectan a la seguridad del producto. Dado que la mayoría de los países en desarrollo son importadores de dispositivos médicos, deberá darse prioridad al

registro de distribuidores y productos, a la capacitación de los usuarios y a la vigilancia poscomercialización de los dispositivos (uso correcto, alertas por problemas y retiradas de productos). Si bien el control nacional de los productos previo a su comercialización exige recursos y conocimientos técnicos, los gobiernos podrían beneficiarse del trabajo de los principales

países fabricantes de dispositivos médicos para garantizar el cumplimiento de la reglamentación. Es fundamental que haya un intercambio internacional de información sobre sistemas de alerta para dispositivos médicos, dado que la gestión del riesgo es más eficaz cuando se dispone de una gran base de datos poblacional.

<i>Diseño & desarrollo*</i>	<i>Fabricación</i>	<i>Envasado</i>	<i>Publicidad</i>	<i>Ventas</i>	<i>Uso</i>	<i>Eliminación</i>
Fabricante			Distribuidor		Usuario	
Control previo a la comercialización			Segurimiento de las ventas		Vigilancia poscomercialización	
<p>Es necesaria una estrecha colaboración con el fabricante o los importadores del producto. Para ello será necesario:</p> <ul style="list-style-type: none">la colaboración en materia de criterios de aceptación (véase la lista al dorso)la colaboración en materia de sistemas internacionales de control de la calidad y de normas sobre determinados productosel establecimiento de un consenso sobre sistemas de evaluación de conformidadla realización de pruebas y ensayos clínicosel establecimiento de sistemas de control aduaneros adecuados y eficaces para dispositivos médicos importados.			<p>Para tener un control eficaz de los dispositivos médicos es fundamental disponer de una base de datos nacional de distribuidores y productos. Para ello será necesario:</p> <ul style="list-style-type: none">la creación de un registro de distribuidoresla creación de un registro de productosla prohibición de la publicidad fraudulenta o engañosael cumplimiento de las obligaciones de posventa, entre ellas:<ul style="list-style-type: none">el mantenimiento de registros de distribuciónla gestión de las reclamacionesla notificación de problemasel establecimiento de procedimientos de retirada de productos.		<p>El uso correcto es, en última instancia, el factor que determinará la seguridad y eficacia del dispositivo. Para ello será necesario:</p> <ul style="list-style-type: none">la capacitación del usuario antes del usoel mantenimiento periódico de los dispositivos según los manuales de funcionamiento y serviciola existencia de redes de usuarios y sistemas de vigilancia de los dispositivos médicos para facilitar la notificación de alertasla gestión y eliminación adecuadas de los dispositivos que dejen de usarse.	

* Incluidas las pruebas y los ensayos clínicos.

Reconocimiento y aplicación de normas nacionales e internacionales

La reglamentación se ocupa de los principios fundamentales de seguridad y funcionamiento (véase el documento SG1-N020R5 en el sitio web de *Global Harmonization Task Force*). Los requisitos y características técnicas exactas se establecen mediante normas de producto no obligatorias elaboradas por grupos de expertos nacionales e internacionales (véase el documento ISO TR 16142:1999). La norma internacional que rige los sistemas de control de la calidad en la fabricación de dispositivos médicos es la ISO 13485. Los gobiernos deberían poner en marcha un procedimiento que permita reconocer y difundir las normas, y que sirva de guía a todas las partes interesadas. Aunque los especialistas puedan definir determinadas normas

técnicas, una buena norma suele reunir las siguientes características:

- Su elaboración ha sido supervisada por un órgano reconocido que garantiza que el proceso ha sido transparente y no responde a intereses que puedan ser perjudiciales.
- El proceso de elaboración ha estado abierto a las aportaciones de todas las partes interesadas y el documento resultante de ese proceso ha sido consensuado. En términos prácticos, por consenso se entiende que en la preparación de la norma se ha alcanzado un importante grado de acuerdo y se han adoptado medidas para resolver todas las objeciones. Esto significa que ha habido algo más que una mayoría, aunque no necesariamente unanimidad.

- Una norma técnica adecuada se basa en datos científicos, técnicos y experimentales consolidados, y tiene como meta la obtención del máximo beneficio para la comunidad.

Los dispositivos médicos destinados a un uso mundial deben ajustarse a las normas internacionales (ISO, IEC). Una norma puede ser reconocida en parte o en su totalidad, siempre que esté bien definida. También pueden reconocerse varias normas a las que deban ajustarse las especificaciones de un dispositivo determinado. La conformidad de un dispositivo médico puede ser evaluada por entidades independientes acreditadas, como por ejemplo un organismo notificado.