

Guía para la vigilancia postcomercialización y para la vigilancia del mercado de dispositivos médicos, incluyendo diagnóstico in vitro.

“Esta traducción no fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). OMS no es responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción. La edición original en Inglés deberá ser la edición valedera y auténtica”.

Guía para la vigilancia post-comercialización y para la vigilancia del mercado de dispositivos médicos, incluyendo diagnóstico in vitro

ISBN 978-92-4-001531-9 (versión electrónica)

ISBN 978-92-4-001532-6 (versión impresa)

© World Health Organization 2020

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible bajo la licencia Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Bajo los términos de esta licencia, usted puede copiar, redistribuir y adaptar la obra para propósitos no comerciales, a condición de que la obra sea citada adecuadamente, como está indicado a continuación. En ningún uso de esta obra, no debe haber sugerencia de que OMS respalda a ninguna organización, productos ni servicios específicos. El uso del logotipo de OMS no está permitido. Si usted adapta la obra, entonces debe licenciar su obra bajo la misma o equivalente licencia de Creative Commons. Si usted crea una traducción de esta obra, deberá añadir el deslinde de responsabilidades siguiente junto con la cita sugerida: “Esta traducción no fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). OMS no es responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción. La edición original en Inglés deberá ser la edición valedera y auténtica”.

Cualquier mediación relacionada con disputas que surjan bajo la licencia deberá ser conducida de acuerdo con las reglas de mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

Cita sugerida. Guía para la vigilancia postcomercialización y la vigilancia de comercialización de dispositivos médicos, incluyendo de diagnóstico in vitro. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Datos de catalogación en publicación (CIP). Los datos de CIP están disponibles en <http://apps.OMS.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para adquirir publicaciones de la OMS, véase <http://apps.OMS.int/bookorders>. Para presentar peticiones para uso comercial y preguntas sobre derechos y licencias, véase <http://www.OMS.int/about/licensing>.

Materiales de terceros. Si desea reutilizar material de esta obra que es atribuido a una tercera parte, tal como tablas, figuras o imágenes, es su responsabilidad determinar si es que es necesario permiso para esa reutilización y obtener permiso del titular de los derechos. El riesgo de reclamos que resulten de transgresión de cualquier componente en la obra propiedad de una tercera parte queda únicamente en el usuario.

Delimitadores de responsabilidad general. Las designaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación no implican la expresión de ninguna opinión al respecto por parte de la OMS referente al estatus legal de cualquier país, territorio, ciudad o área ni de sus autoridades, o concerniente a la delimitación de sus fronteras o límites. Las líneas punteadas y rayadas en los mapas representan líneas de fronteras aproximadas para las cuales puede aún no existir acuerdo total.

La mención de compañías específicas o de ciertos productos de fabricantes no implica que sean respaldados ni recomendados por la OMS en preferencia a otros de una naturaleza similar que no son mencionados. Errores y omisiones exceptuados, los nombres de productos patentados están distinguidos por letras mayúsculas iniciales.

Han sido tomadas por la OMS todas las precauciones razonables para verificar la información contenida en esta publicación. Sin embargo, el material publicado está siendo distribuido sin garantía de ningún tipo, ni expresa o implícita. La responsabilidad para la interpretación y uso del material queda con el lector. En ningún caso la OMS deberá ser responsable por daños que surjan de su uso.

Diseño y distribución: L'IV Com Sàrl

“Esta traducción no fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). OMS no es responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción. La edición original en Inglés deberá ser la edición valedera y auténtica”.

Índice

Agradecimientos	v
Intereses en conflicto y financiamiento	vi
Abreviaciones	vii
Introducción	1
Alcance y público previsto	2
Definiciones	3
Principios básicos de vigilancia postcomercialización.....	9
Funciones y responsabilidades de los Interesados.....	11
Parte I. Retroalimentación de usuarios y pacientes/clientes	14
Descripción general de la función de los usuarios	14
1.1 Detectar/observar	16
1.2 Documentar.....	17
1.3 Reportar	18
1.4 Actuar	18
Parte II. Vigilancia postcomercialización por los fabricantes	22
Descripción general de las responsabilidades de los fabricantes	22
Lo esencial de vigilancia postcomercialización.....	22
2.1 Recolectar retroalimentación	26
2.2 Clasificar retroalimentación y determinar reportabilidad a la ARN	28
2.3 Llevar a cabo análisis de causa raíz	31
2.4 Decidir si se requiere corrección	32
2.5 Implementar acciones correctivas/preventivas	35
Parte III. Vigilancia de la comercialización por ARN	38
Descripción general de responsabilidades de la ARN.....	38
3.1 Enviar retroalimentación y conducir evaluación de riesgo	40
3.2 Revisar reportes de investigación del fabricante	40
3.3 Supervisar pruebas	42
3.4 Emitir certificado de análisis para IVD	45
3.5 Recolectar otra información postcomercialización.....	45
3.6 Decidir si es requerida acción regulatoria adicional.....	46
3.7 Compartir información	46
Parte IV. Requisitos específicos para dispositivos médicos recomendados por la OMS	48
Descripción general de la función de la OMS	48
Referencias	52
Bibliografía	54



Anexos	55
Anexo 1: Formulario de retroalimentación de usuario	55
Anexo 2: Formulario para reporte de investigación de fabricante.....	58
Anexo 3: Reporte de acción correctiva de seguridad de campo	63
Anexo 4: Aviso de Seguridad de campo (ejemplo).....	66
Anexo 5: Formulario para reporte de intercambio de información postcomercialización para la ARN	67
Anexo 6: Pruebas de lote para IVD	70
Anexo 7: Modelo de certificado de análisis para IVD.....	73

Tablas

Tabla 1. Funciones de los Interesados en vigilancia postcomercialización y vigilancia de comercialización de dispositivos médicos, con un énfasis en retroalimentación.....	12
Tabla 2. Categorías de problemas de dispositivos médicos	28

Figuras

Fig. 1. Retroalimentación de proceso de gestión de riesgo para fabricantes de dispositivos médicos	10
Fig. 2. Acciones de usuarios en relación con la vigilancia postcomercialización del fabricante.....	15
Fig. 3. Acciones que deben llevar a cabo los fabricantes	25
Fig. 4. Representación esquemática de cómo los fabricantes manejan la retroalimentación	36
Fig. 5. Acciones potenciales de reguladores para supervisar al fabricante sobre la investigación que realice de la retroalimentación.....	39
Fig. 6. Diagrama de flujo para manejar retroalimentación del usuario para dispositivos médicos recomendados por la OMS	50

Reconocimientos

Esta guía fue elaborada por Anita Sands (Departamento de Regulación y Precalificación, Organización Mundial de la Salud [OMS]) junto con Arjan Van Drongelen, Robert Geertsma y Boris Roszek (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [Instituto Nacional de Salud Pública y el Medioambiente], Países Bajos) bajo la dirección de Pernette Bourdillon Esteve y Hiiti Sillo (Departamento de Regulación y Pre-calificación, OMS).

Está basada en un borrador preliminar elaborado por Anita Sands, Julia Samuelson (Programas de VIH Global, Hepatitis y STIs, OMS) y John Cutler (consultor independiente). Helena Ardura-García, Agnes Kijo, Leticia Megias Lastra (Departamento de Regulación y Pre-calificación, OMS) y Adriana Velázquez Berumen (Política, Normas y Estándares, Medicinas y Productos para la Salud, OMS) contribuyeron para el desarrollo de la guía.

Expertos quienes participaron en las juntas virtuales para ratificar los comentarios sustantivos de la consulta pública (8 y 9 de octubre 2020)

Expertos: Malik Abdrakhmanov (Kazakstán, Centro Nacional para Medicinas, Experta en Dispositivos Médicos, y Equipo Médico); Elizabeth Abraham (Dinamarca, Fondo para la Población de las Naciones Unidas); Melanie Adams (Canadá, Salud Canadá); Nada Al Sayegh (Bahrain, Autoridad Regulatoria del Cuidado de la Salud Nacional); Amanda Craig (Australia, Administración de Bienes Terapéuticos); Bangure Donewell (Etiopía, Unión Africana); Arjan van Drongelen (Países Bajos, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu); Robert Geertsma (Países Bajos, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu); Hiroshi Ishikawa (Japón, Agencia de Farmacéuticos y Dispositivos Médicos); Vivekanandan Kalaiselvan (India, Comisión de la Farmacopea India); Bounxou Keohavong (República Democrática de la Gente de Lao, Departamento de Alimentos y Fármacos); Sunday Kisoma (República Unida de Tanzania, Autoridad de Medicinas y Dispositivos Médicos de Tanzania); Liew Lailing (Singapur, Autoridad de Ciencias de la Salud); Richard McAteer (Canadá, Salud Canadá); Andrew Nguyen (Canadá, Salud Canadá); Nancy A Pressly (EE.UU., Administración de Alimentos y Medicamentos); Boris Roszek (Países Bajos, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu); Robin Seidel (Alemania, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte); Shatrúnajay Shukla (India, Comisión de la Farmacopea India); Elsa Tran (Bélgica, Médecins Sans Frontières); Stuart Turner (Dinamarca, Fondo de las Naciones Unidas para los Niños); Maria Gloria Vicente (Brasil, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria).

Organización Mundial de la Salud: Helena Ardura-García (Departamento de Regulación y Pre-calificación); Zinaida Bezverhni (Oficina Regional para Europa); Philippe Boeuf (Regulación y Pre-calificación); Pernette Bourdillon Esteve (Departamento de Regulación y Pre-calificación); Shona Dalal (Programas de VIH Global, Hepatitis y STIs); Fatima Guiet Mati (Consultor para OMS); Tifenn Humbert (Oficina Regional para Europa); Agnes Kijo (Departamento de Regulación y Pre-calificación); Leticia Megias Lastra (Departamento de Regulación y Pre-calificación); Claudio Meirovich (Oficina Regional para Europa); Svitlana Pakhnutova (Oficina Regional para Europa); Dmitriy Pereyaslov (Oficina Regional para Europa); Hiiti Sillo (Departamento de Regulación y Pre-calificación); Anita Sands (Departamento de Regulación y Pre-calificación); Adriana Velázquez Berumen (Medicinas y Productos para la Salud).

Personas quienes presentaron comentarios durante consulta pública: Onifade Al Fattah (OMS Oficina del país de Benin); Dorothy Amony (Suecia, Instalación de Fármaco Global); David Bell (EE.UU., Consultor Independiente, DB Global Salud); Christine Charpentier (Francia, Laboratorios Bio-Rad); Chrissy Chulu (Malawi, Autoridad Reguladora de Farmacia y Medicinas); Amanda Craig (Australia, Administración de Bienes Terapéuticos); Annika Eberstein (Bélgica, DITTA); Katrien Franssen (Bélgica, Consultor independiente); Sandra Ligia González Aguirre (EE.UU., Coalición



Inter-americana para convergencia regulatoria para el sector de tecnología médica); Ishikawa Hiroshi (Japón, Agencia de Farmacéuticos y Dispositivos médicos); Diana Johnson (J&J); Benoit Yaranga Koumare (Mali, Laboratoire National de la Santé); Katrina Lee (República de Corea, Abbott Diagnostics Korea Inc.); Liew Lailing (Singapur, Autoridad de Ciencias de la Salud); Peter Marsh (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, Salud Pública Inglaterra); Richard McAteer (Canadá, Salud Canadá); Tawatchai Nakkaratniyom (Tailandia, Administración de Alimentos y Medicamentos Thai); Judote Neves (Portugal, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde); Sarinya Nootim (Tailandia, Administración de Alimentos y Medicamentos); Susumu Nozawa (EE.UU., Siemens); Dario Pirovano (Bélgica, MedTech Europa); Zelalem M Sahile (Etiopía, Farmacopea de Estados Unidos); Willy Urassa (República Unida de Tanzania, Consultor Independiente); Iris Vasconcelos Matos (Cabo Verde, Entidade Reguladora Independente da Saúde); Ricard Wanko (Francia, Directiva Europea para la Calidad de Medicinas y Cuidado de la Salud); Hannes Wurkner (Austria, Oficina Federal de Seguridad en Cuidado de la Salud); Theingi Zin (Myanmar, Administración de Alimentos y Medicamentos).

Esta guía reemplaza la guía previa de la OMS *Vigilancia postcomercialización de (dispositivos de) diagnóstico in vitro*¹ publicada en 2015.

Fue publicado un borrador en el sitio en Internet de la OMS para comentario público en Agosto de 2020. Los comentarios recibidos fueron categorizados como técnicos, editoriales o gramaticales. Los comentarios sustantivos fueron revisados y su inclusión/rechazo fue acordada en una consulta virtual patrocinada por la OMS el 8 y 9 de octubre de 2020.

Esta guía será revisada en 2025, a menos que sean hechos avances tecnológicos sustantivos que requerirían una revisión más temprana. Esta guía será usada como la base para una serie de materiales de capacitación a ser presentados vía la Academia OMS. Su efecto sobre la práctica regulatoria será monitoreado mediante la Herramienta de valor inicial global OMS para reforzar el sistema regulatorio una vez que ha sido extendida para dispositivos médicos. Su efecto sobre obligaciones de vigilancia postcomercialización será monitoreado mediante revisión de reportes anuales para dispositivos médicos recomendados por la OMS. Esta guía estará disponible en los seis idiomas de las Naciones Unidas.

¹ Versión en Inglés (<https://apps.OMS.int/iris/bitstream/handle/10665/255576/9789241509213-eng.pdf?sequence=1>)

Version française (<https://apps.OMS.int/iris/bitstream/handle/10665/258534/9789242509212-fre.pdf?sequence=1>) Русская версия (<https://apps.OMS.int/iris/bitstream/handle/10665/273202/9789244509210-rus.pdf?ua=1>).

Intereses en conflicto y financiamiento

Se recibieron declaraciones de cualesquiera intereses en conflicto de todos los expertos quienes participaron en la junta virtual para revisar y acordar acerca de comentarios sustantivos de la consulta pública. Los procesos de la OMS fueron usados para evaluar los intereses declarados y manejar cualesquiera conflicto de interés.

El desarrollo de esta guía fue financiado por Unitaid a través de su donativo a la OMS para apoyar actividades relacionadas con la eliminación del cáncer cervical.

Abreviaciones

CAPA	acción correctiva y preventiva a
CoA	certificado de análisis
EQAS	esquema de evaluación de calidad externa
EU	Unión Europea
EUL	Procedimiento de listado de uso de emergencia (OMS)
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (EE.UU.)
FMEA	Modo de falla y análisis de efectos
FSCA	Acción correctiva de seguridad de campo
FSN	Aviso de Seguridad de campo
IA	Inmunoensayo
IFU	Instrucciones de uso
IMDRF	Foro de reguladores internacionales de dispositivo médico
ISO	Organización Internacional para Normalización
IVD	Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
LoD	Límite de detección
NAT	Pruebas de ácido nucleico
ARN	Autoridad Regulatoria Nacional
PMCF	Seguimiento clínico postcomercialización
PMPF	Seguimiento de desempeño postcomercialización
QC	Control de calidad
QMS	Sistema de gestión de calidad
QR	Lectura rápida
RDT	Prueba de diagnóstico rápido
UDI	Identificación de dispositivo único
UDI-DI	Dispositivo identificador de identificación de dispositivo único
UDI-PI	Identificador de producción de identificación de dispositivo único
OMS	Organización Mundial de la Salud

Introducción

La vigilancia postcomercialización es un conjunto de actividades conducidas por los fabricantes, para recolectar y evaluar experiencia obtenida de dispositivos médicos que han sido puestos en el mercado, e identificar la necesidad de tomar cualquier acción. La vigilancia postcomercialización es una herramienta vital para asegurar que los dispositivos médicos siguen siendo seguros y funcionando bien, y para asegurar que son llevadas a cabo acciones si el riesgo de uso continuado del dispositivo médico pesa más que el beneficio. La evaluación de experiencias de vigilancia postcomercialización también puede destacar oportunidades para mejorar el dispositivo médico.

Los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) serán referidos de manera colectiva como dispositivos médicos para el resto de esta guía o especificado lo contrario, en caso necesario.

El marco de trabajo regulatorio del modelo global OMS para dispositivos médicos, incluyendo dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, como muchos otros marcos de trabajo regulatorio internacionales, requiere la implementación de sistemas de vigilancia postcomercialización (1). Requiere que recibir y evaluar retroalimentación sean los requisitos mínimos para vigilancia postcomercialización, pero que esto pueda ser expandido para incluir otras actividades. El marco de trabajo regulatorio del modelo global OMS para dispositivos médicos incluye además las actividades de las autoridades regulatorias nacionales (ARN) que actúan en respuesta a reportes de eventos adversos recibidos, la así llamada vigilancia. En jurisdicciones diferentes, el término "evento adverso" podría ser intercambiado con la palabra "incidente". En esta guía, el término incidente será usado para abarcar un intervalo de experiencias que podrían ser reunidas acerca del uso de un dispositivo médico. La definición de vigilancia postcomercialización en el marco de trabajo regulatorio del modelo global OMS para dispositivos médicos se enfoca en las actividades de LA ARN. En el contexto de este documento, tales actividades conducidas por la ARN son llamadas vigilancia de la comercialización. Este documento reserva el uso del término vigilancia postcomercialización sólo para actividades llevadas a cabo por los fabricantes.

De este modo, los términos vigilancia postcomercialización, vigilancia y vigilancia de la comercialización están muy entrelazados. Las experiencias reunidas acerca del uso de dispositivos médicos por los usuarios son reportadas a los fabricantes. Los fabricantes reportan ciertos incidentes a las ARNs y las actualizan sobre las acciones tomadas. La ARN revisará la investigación llevada a cabo por los fabricantes y las acciones adicionales tomadas. Esto está conectado con las responsabilidades de vigilancia de comercialización de ARN. La vigilancia de la comercialización comprende todo el conjunto de actividades llevadas a cabo por la ARN para obtener una vigilancia de dispositivos médicos en el mercado en su territorio y para asegurar que la seguridad, calidad y desempeño de los dispositivos médicos en el mercado sigue siendo adecuada.

Durante los últimos años, varios desarrollos han tenido un impacto en los sistemas de vigilancia postcomercialización. El marco de trabajo regulatorio del modelo global OMS para dispositivos médicos, y regulaciones nuevas de la Unión Europea (UE) sobre dispositivos médicos e IVD fueron publicadas en 2017 (1, 2, 3). Las regulaciones de la UE establecen requisitos estrictos y relativamente detallados sobre la vigilancia postcomercialización y sobre cómo deben ser usados los datos de vigilancia postcomercialización (p. ej., actualizaciones al expediente de gestión de riesgo y para la evaluación clínica). La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos ha puesto un énfasis incremental en las posibilidades de usar datos de experiencias obtenidas a través del uso de dispositivos médicos (4). Un número creciente de reguladores está considerando el valor de usar evidencia del mundo real para la vigilancia postcomercialización, y otros procesos regulatorios.

Normas horizontales recientes de la Organización Internacional para la Normalización (ISO) para dispositivos médicos ponen énfasis creciente sobre la importancia de la vigilancia postcomercialización. La norma ISO sobre sistemas de gestión de calidad (QMS) para dispositivos médicos, usada por la mayoría de los fabricantes, requiere que esté implementado un sistema de vigilancia postcomercialización (5). Más aún, en la revisión 2019 de la norma ISO sobre gestión de riesgo de dispositivos médicos también se reforzaron los requisitos acerca de vigilancia



postcomercialización (6). El documento guía ISO específico sobre vigilancia postcomercialización para fabricantes de dispositivos médicos fue publicado recientemente (7). Juntos, estos documentos proveen un marco de trabajo para conducir la vigilancia postcomercialización y usar datos de vigilancia postcomercialización para asegurar la calidad continua, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos.

La vigilancia postcomercialización, como está descrita en esta guía, es esencial para todos los dispositivos médicos con el fin de habilitar el mejoramiento continuo de los dispositivos médicos. En la **Parte IV** de esta guía, están dados los requisitos específicos para los fabricantes de dispositivos médicos e IVD recomendados por la OMS, incluyendo reportes a OMS. Aunque el usuario/paciente/cliente no tiene una responsabilidad oficial en la vigilancia postcomercialización, la mayoría de la información sobre el uso actual de dispositivos médicos viene de su retroalimentación. Por otra parte, los usuarios/pacientes/clientes se beneficiarán si los dispositivos médicos en el mercado siguen siendo seguros y desempeñándose bien; por lo tanto, deben ser motivados para proporcionar retroalimentación al fabricante, y el fabricante debe facilitar dicha retroalimentación del cliente.

Alcance y público previsto

Alcance

Este documento atañe a los objetivos y procesos para la vigilancia postcomercialización para los dispositivos médicos conducida por los fabricantes con asistencia de sus operadores económicos, así como la vigilancia de la comercialización conducida por reguladores, y la función de otros Interesados en estos procesos. Describe las medidas tomadas para asegurar la conformidad continua de los dispositivos médicos con los requisitos para seguridad, calidad y desempeño después de que son puestos en el mercado.

Todos los dispositivos médicos, incluyendo IVD, están cubiertos por esta guía, sin perjuicio a la legislación nacional o regional.

Los usuarios y fabricantes deben estar conscientes que el software como dispositivo médico, incluyendo la inteligencia artificial, está sujeto a esta guía, donde sea aplicable.

Los productos combinados estarán sujetos a esta guía, si el uso previsto principal del producto combinado se logra por el dispositivo médico del producto combinado.

Público

El público previsto de esta guía es:

- fabricantes de dispositivos médicos, y sus operadores económicos en la cadena de suministro de los dispositivos médicos;
- proveedores del cuidado de la salud y sus pacientes/clientes como usuarios de dispositivos médicos;
- implementadores de programas, incluyendo agencias de adquisiciones y tiendas médicas centrales; y
- ARN

Aprovechamiento de sistemas existentes

Los procedimientos de vigilancia postcomercialización descritos en este documento están previstos para complementar, y no para substituir, los procedimientos internos relativos a las actividades de vigilancia postcomercialización, que se espera sean una parte integral parte del QMS del fabricante.

Sujeto a las previsiones aplicables vigentes, las regulaciones nacionales pueden requerir que los fabricantes realicen actividades de vigilancia postcomercialización y presenten información postcomercialización relevante a las ARNs. Las cronologías y acciones de elaboración de reportes específicas pueden diferir entre países, y deben ser respetadas.

Las actividades de vigilancia de la comercialización descritas en esta guía también están previstas para complementar actividades existentes realizadas por las ARNs. Las ARNs están motivadas para tomar una estrategia basada en riesgo para extender las actividades de vigilancia de la comercialización para dispositivos médicos. Los principios expuestos en este documento pueden ser considerados por las ARNs al desarrollar o enmendar obligaciones nacionales de vigilancia postcomercialización y vigilancia de la comercialización ya existentes.

Esta guía también puede ser usada por las agencias responsables de las adquisiciones y otras entidades que adquieren dispositivos médicos y desean estar seguros de su calidad, seguridad y desempeño continuos.

Guía para adaptación

Este documento pretende dar una descripción general de los aspectos técnicos de vigilancia postcomercialización y de vigilancia de la comercialización para dispositivos médicos. Las ARNs están invitadas a adoptar estos lineamientos en relación con los recursos disponibles, esto es, una implementación por fases puede ser más adecuada.

Definiciones

Uso anormal

Acto consiente, deliberado u omisión deliberada de un acto que es contrario a, o viola el uso normal y además está más allá de cualquier medio razonable adicional de control de riesgo relacionado con la interfase con el usuario por parte del fabricante. Ejemplos de tales actos son uso imprudente o sabotaje o caso omiso deliberado de información de seguridad. Fuente: (8), se eliminaron algunas notas para ingreso.

Nota 1 para ingreso: una acción prevista pero errónea que no es uso anormal es considerada un tipo de error de uso

Nota 2 para ingreso: El uso anormal no exime al fabricante de considerar medios no relacionados con la interfase con el usuario para control de riesgo.

Accesorio para un dispositivo médico

Significa un artículo previsto específicamente por su fabricante para ser usado junto con un dispositivo médico particular, para permitir o ayudar a que el dispositivo sea usado de acuerdo con su uso previsto. Fuente: (9).



Accesorio para un IVD

Significa un artículo previsto específicamente por su fabricante para ser usado junto con un dispositivo médico de IVD particular, para permitir o ayudar a que el dispositivo sea usado de acuerdo con su uso previsto.

Nota: Algunas jurisdicciones incluyen “accesorios para un dispositivo médico” y “accesorios para un dispositivo médico IVD” dentro de sus definiciones de “dispositivo médico” o “dispositivo médico IVD”, respectivamente. Otras jurisdicciones no adoptan esta estrategia, pero aún someten un accesorio a los controles regulatorios (p. ej., clasificación, evaluación de conformidad, requisitos del sistema de gestión de calidad, etc.) que aplican a los dispositivos médicos o dispositivos médicos IVD. Fuente: (9).

Representante autorizado

Cualquier persona natural o legal establecida dentro de un país o jurisdicción quien ha recibido un mandato por escrito del fabricante para actuar en su representación para tareas específicas con respecto a sus obligaciones bajo la legislación de ese país o jurisdicción. Fuente: (10).

Ciente/paciente

Persona sometida a pruebas con un IVD o persona en quien se usa un dispositivo médico.

Evaluación clínica

Un conjunto de actividades en curso que usan métodos científicamente confiables para la evaluación y análisis de datos clínicos para verificar la seguridad, desempeño clínico y/o efectividad del dispositivo cuando se usa como está previsto por el fabricante. Fuente: (11).

Productos combinados

Productos que combinan un producto o sustancia medicinal y un dispositivo médico. Fuente: (3).

Autoridad competente

Véase ARN, este término es usado principalmente en la UE.

Componente

Una de las diversas partes de las que está compuesto un dispositivo. Fuente: (12).

Evaluación de conformidad

Para determinar si es que se cumplen los requisitos relevantes en regulaciones o normas técnicas. Fuente: (13).

Corrección

Acción para eliminar una no-conformidad detectada. Fuente: (14).

Nota 1: Una corrección puede ser hecha antes de, en conjunto con, o después de, una acción correctiva.

Nota 2: Una corrección puede ser, por ejemplo, retrabajo o recalificación.

Acción correctiva

Acción para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra situación indeseable. Fuente: (14).

Nota 1: Puede haber más de una causa de no-conformidad.

Nota 2 para ingreso: Se toma la acción correctiva para evitar recurrencia, mientras que la acción preventiva se toma para evitar ocurrencia.

Nota 3 para ingreso: Existe una distinción entre corrección y acción correctiva.

Distribuidor

Cualquier persona natural o legal en la cadena de suministro quien, por su propio interés, facilita la disponibilidad de un dispositivo médico al usuario final. Fuente: (10).

Nota 1: En la cadena de suministro de un dispositivo médico puede estar involucrado más de un distribuidor.

Nota 2: Bajo esta definición, las personas en la cadena de suministro involucradas en actividades tales como almacenamiento y transporte a nombre del fabricante, importador o distribuidor, no son distribuidores.

“Esta traducción no fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). OMS no es responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción. La edición original en Inglés deberá ser la edición valedera y auténtica”.

Operador económico

Un fabricante, un representante autorizado, un importador, un distribuidor o la persona que combinan dispositivos médicos diferentes dentro de un paquete o que esteriliza un paquete para un sistema o para un procedimiento con la intención de colocarlos en el mercado. Fuente: (3).

Nota: definición enmendada para volverse auto-explicatoria.

Escalamiento

Una situación en la cual algo se vuelve más grande o más grave. Fuente: (15).

Esquema externo de evaluación de calidad (EQAS)

Un método/proceso que permite que las pruebas conducidas por un laboratorio, sitio de pruebas o usuario individual sea comparado con el de una fuente fuera del laboratorio – de un grupo de laboratorios o un laboratorio de referencia o sitios de pruebas. También conocida como prueba de competencia. Fuente: (16).

Acción correctiva de seguridad de campo (FSCA)

Una acción tomada por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un dispositivo médico. Tales acciones deben ser notificadas vía un aviso de seguridad de campo (FSN). Para evaluar la necesidad de FSCA, el fabricante puede usar la metodología descrita en la norma internacional ISO 14971.

Los FSCAs pueden incluir:

- modificación del dispositivo;
- reemplazo del dispositivo;
- destrucción del dispositivo;
- devolución de un dispositivo médico al fabricante o su representante;
- recomendación dada por el fabricante respecto al uso del dispositivo (p. ej., donde el dispositivo ya no está en el mercado o ha sido retirado, pero aún podría estar en uso, p. ej., implantes).

Las modificaciones pueden incluir:

- Reacondicionamiento de acuerdo con la modificación o cambio de diseño del fabricante.
- Cambios permanentes o temporales al etiquetado o instrucciones de uso (IFU).
- Mejoras de software, incluyendo aquellos realizados mediante acceso a distancia.
- Modificación al manejo clínico de pacientes para abordar un riesgo de lesión grave o muerte relacionado específicamente con las características del dispositivo. Por ejemplo, para dispositivos implantables con frecuencia es clínicamente injustificable explantar el dispositivo.
- Acción correctiva que toma la forma de seguimiento especial del paciente, sin importar si es que cualesquiera dispositivos afectados des-implantados quedan disponibles para devolución.
- Para cualquier dispositivo de diagnóstico (p. ej., IVD, equipo o dispositivos de imagenología), la repetición de pruebas a los pacientes afectados, muestras o la revisión de resultados previos.
- Recomendación acerca de un cambio en la forma en que el dispositivo se usa (p. ej., el fabricante de IVD recomienda revisar el procedimiento de control de calidad, uso de controles de terceras partes o calibración más frecuente). Fuente: (17).

Aviso de seguridad de campo (FSN)

Una comunicación enviada por un fabricante o su representante a los usuarios del dispositivo en relación con una FSCA. Fuente: (17).

Nota: Una FSN también puede ser no relacionada con seguridad, p. ej., relacionada con calidad, información de producto para el cliente.

Daño

Lesión o daño a la salud de las personas, o daño a la propiedad o al medioambiente. Fuente: (6).



Peligro

Fuente potencial de daño. Fuente: (6).

Situación peligrosa

Circunstancias en las que personas, propiedad o el medio ambiente son expuestos a uno o más peligros. Fuente: (6).

Importador

Cualquier persona natural o legal en la cadena de suministro quien es la primera en una cadena de suministro en hacer disponible un dispositivo médico, fabricado en otro país o jurisdicción, en el país o jurisdicción donde va a ser comercializado. Fuente: (10).

Incidente

Funcionamiento defectuoso o deterioro en la seguridad, calidad o desempeño de un dispositivo disponible en el mercado, cualquier inexactitud en la información provista por el fabricante y efectos secundarios indeseables. Fuente: (17). *Nota: Dependiendo de las jurisdicciones, el término evento adverso (en su significado postcomercialización) e incidente pueden típicamente ser usados de manera intercambiable.*

Instrucciones de uso (IFU)

Información provista por el fabricante para informar al usuario del dispositivo sobre el propósito previsto y el uso adecuado del dispositivo médico y de cualesquiera precauciones a ser tomadas. Fuente: (18).

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVD)

Un dispositivo médico, ya sea usado solo o en combinación, previsto por el fabricante para la exploración in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para propósitos de diagnóstico, monitoreo o compatibilidad.

Nota 1: IVD incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos para muestra, software, e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos y se usan, por ejemplo, para los siguientes propósitos de prueba: diagnóstico, auxiliar para diagnóstico, exploración, monitoreo, predisposición, prognosis, predicción, determinación del estado fisiológico.

Nota 2: En algunas jurisdicciones, ciertos IVD pueden estar cubiertos por otras regulaciones. Fuente: (12).

Etiqueta

Información escrita, impresa o gráfica que se despliega en el dispositivo médico en sí, o en el empaque de cada unidad, o en el empaque múltiple de los dispositivos. Fuente: (18).

Etiquetado

La etiqueta, IFU, y cualquier otra información que esté relacionada con la identificación, descripción técnica, propósito previsto y uso adecuado del dispositivo médico, excluyendo documentos de embarque. Fuente: (18).

Lote

Cantidad definida de material que es uniforme en sus propiedades y ha sido producido en un proceso o serie de procesos. Fuente: (19).

Fabricante

Cualquier persona natural o legal con responsabilidad por el diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de hacer disponible el dispositivo médico para uso, bajo su nombre; ya sea que dicho dispositivo médico sea diseñado y/o fabricado o no por esa persona misma o por otra(s) persona(s) en su representación. Fuente: (10).

Vigilancia del mercado

Las actividades llevadas a cabo y las medidas tomadas por autoridades competentes (autoridades regulatorias) para verificar y asegurar que los dispositivos cumplen con los requisitos previstos en la legislación relevante y no ponen en peligro la salud, la seguridad ni algún otro aspecto de protección del interés público. Fuente: (3).

Nota: “armonización de unión” eliminado.

Dispositivo médico

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser usado, solo o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específicos de:

- diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedad;
- diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio de, o compensación por, una lesión;
- investigación, reemplazo, modificación, o soporte de la anatomía, o de un proceso fisiológico;
- apoyo o mantenimiento de vida;
- control de la concepción;
- limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos;
- proveer información por medio del examen in vitro, de muestras derivadas del cuerpo humano; y no logra su acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, dentro o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por tales medios. Fuente: (12).

Nota 1: Productos que pueden ser considerados como dispositivos médicos en algunas jurisdicciones, pero no en otras incluyen:

- *substancias de desinfección;*
- *auxiliares para personas con discapacidades;*
- *dispositivos que incorporan tejidos animales y/o humanos;*
- *dispositivos para tecnologías de fertilización in vitro o reproducción asistida.*

Nota 2: Para propósitos de aclaración, en ciertas jurisdicciones regulatorias, los dispositivos para propósitos cosméticos/estéticos también se consideran dispositivos médicos.

Nota 3: Para propósitos de aclaración, en ciertas jurisdicciones regulatorias, no se permite el comercio de dispositivos que incorporan tejidos humanos.

Autoridad regulatoria (Nacional)

Un cuerpo gubernamental u otra entidad que ejerce un derecho legal para controlar el uso o venta de dispositivos médicos dentro de su jurisdicción, y que puede tomar medidas de obligatoriedad para asegurar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplan con los requisitos legales. Fuente: (20).

No-conformidad

No cumplimiento de un requisito. Fuente: (13).

Vigilancia postcomercialización

Proceso sistemático para recolectar y analizar experiencia obtenida de dispositivos médicos disponibles en el mercado. Fuente: (5).

Nota: Para el propósito de este documento, vigilancia postcomercialización incluye las acciones tomadas por el fabricante con base en los datos analizados.

Acción preventiva

Acción para eliminar la causa de una posible no-conformidad u otra situación indeseable. Fuente: (13).

Nota 1: Puede existir más de una causa para una no-conformidad.

Nota 2: Se aplica una acción preventiva para evitar ocurrencia mientras que se aplica una acción correctiva para evitar recurrencia.



Control de calidad (QC)

Procedimientos que verifican la obtención de los resultados de calidad previstos. Fuente: (21).

Registro (dispositivo médico)

Sistema organizado con el objetivo primario de aumentar el conocimiento acerca de los dispositivos médicos, que contribuya a mejorar la calidad de atención al paciente, que recolecta continuamente datos relevantes, evalúa resultados significativos y protege de manera integral a la población definida, por la exposición a dispositivos particulares, a una escala razonablemente generalizable (p. ej., internacional, nacional, regional y sistema de salud). Fuente: (22).

Requerimiento

Necesidad o expectativa que está establecida, generalmente implícita u obligatoria. Fuente: (13).

Riesgo

Combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la gravedad de este daño. Fuente: (6).

Muestra

Uno o más elementos representativos seleccionados de un conjunto para obtener información acerca de ese conjunto. Fuente: (23).

Tamaño de muestra

Número de unidades de muestreo en la muestra. Fuente: (23).

Amenaza grave a la salud pública

Cualquier tipo de evento o deficiencia del dispositivo que podría resultar en riesgo de muerte inminente, deterioro grave del estado de salud, lesión grave, o enfermedad grave de más de un paciente, usuario u otra persona que requiera una acción remediadora inmediata.

Detección de señal

El proceso de determinar patrones de asociación u ocurrencias inesperadas que tienen el potencial de afectar las decisiones de manejo del paciente y/o alterar el perfil conocido de beneficio-riesgo de un dispositivo. Fuente: (24).

No anticipado

Una condición que conduce a un evento que no fue considerado en el análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo. Fuente: (17).

Identificación de dispositivo única (UDI)

Una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos creados a través de la identificación de dispositivos y de la norma de codificación aceptados mundialmente. Permite la identificación inequívoca de un dispositivo médico específico en el mercado. La UDI está formada del UDI-DI (identificador del dispositivo) y UDI-PI (identificador de producción).

Fuente: (24). *Nota: La palabra "única" no implica la serialización de unidades de producción individuales.*

Error de uso

Acción del usuario o falta de acción del usuario mientras usa el dispositivo médico, que conduce a un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el usuario. Fuente: (8), modificado – Nota 6 para ingreso eliminada.

Nota 1 para ingreso: Error de uso incluye la incapacidad del usuario para terminar una tarea.

Nota 2 para ingreso: Los errores de uso pueden resultar de una discordancia entre las características del usuario, de la interfase con el usuario, la tarea, o el entorno en que se usa.

Nota 3 para ingreso: Los usuarios podrán estar conscientes o no conscientes de que ha ocurrido un error de uso.

Nota 4 para ingreso: Una respuesta fisiológica inesperada del paciente no se considera en sí un error de uso.

Nota 5 para ingreso: Un funcionamiento defectuoso de un dispositivo médico que causa un resultado inesperado no es considerado un error de uso.

Usuario

La persona, ya sea profesional o no, quien usa un dispositivo médico. El paciente puede ser el usuario. Fuente: (19).

"Esta traducción no fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). OMS no es responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción. La edición original en Inglés deberá ser la edición valedera y auténtica".

Principios básicos de vigilancia postcomercialización

Vigilancia postcomercialización por fabricantes de dispositivo médico

La evaluación precomercialización de la calidad, la seguridad y el desempeño del producto la llevan a cabo los fabricantes de dispositivos médicos antes de su ingreso al mercado. Las decisiones con respecto a reducir riesgos y aceptabilidad de riesgo residual se hacen con base en principios de gestión de riesgo. Sin embargo, podrían surgir problemas después que el dispositivo médico ingresa al mercado.

Responsabilidades de los fabricantes

Aunque los dispositivos médicos se diseñan, desarrollan, fabrican y distribuyen en el mercado global después de una profunda evaluación pre-comercialización, seguirán existiendo riesgos residuales respecto a la seguridad y el desempeño durante la vida útil del producto. Esto es debido a una combinación de factores, tales como una variabilidad inherente al producto, factores que afectan el uso del dispositivo médico, el entorno, la interacción con usuarios diferentes, así como, falla o uso erróneo no previsto del dispositivo médico. Las actividades de diseño y desarrollo para dispositivos médicos aseguran que los riesgos residuales son aceptables con respecto a los beneficios anticipados antes que el producto sea liberado al mercado. Sigue siendo importante continuar recolectando y evaluando información acerca del dispositivo médico durante la producción y posproducción para cumplir con los requisitos para el monitoreo de los productos y procesos y para asegurar que los riesgos residuales siguen siendo aceptables con respecto a los beneficios. Los procesos adecuados permiten la detección oportuna de cualesquiera efectos indeseables. Estos procesos también pueden revelar oportunidades de mejora.

La vigilancia postcomercialización permite a los fabricantes llevar a cabo monitoreo por medio de recolectar y analizar experiencias del uso real de los dispositivos médicos. Con base en el resultado de este análisis, se decide la necesidad de aplicar acciones adicionales, p. ej., retroalimentación acerca del proceso de gestión de riesgo, reporte de incidentes a la ARN, hacer una corrección y/o FSCA que se comunicaría a los usuarios a través de un FSN.

Mecanismos de vigilancia postcomercialización

La vigilancia postcomercialización depende de la información que pueda/sea recolectada. El fabricante deberá establecer primero los objetivos de las actividades de vigilancia postcomercialización para cada dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos específicos. Después, el fabricante deberá decidir cuales fuentes son necesarias para cumplir con esos objetivos. Con base en esto, se deberán recolectar y analizar los datos.

La forma más básica de vigilancia postcomercialización, que siempre se deberá llevar a cabo, es vigilancia postcomercialización reactiva. La vigilancia postcomercialización reactiva se hace a través de la **recolección y evaluación de retroalimentación**. Toda la retroalimentación se evalúa para establecer la gravedad del incidente y establecer si se debe reportar a la ARN. Se puede desplegar una investigación de la causa raíz, y llevar a cabo acciones adicionales, tales como corrección o acción correctiva.

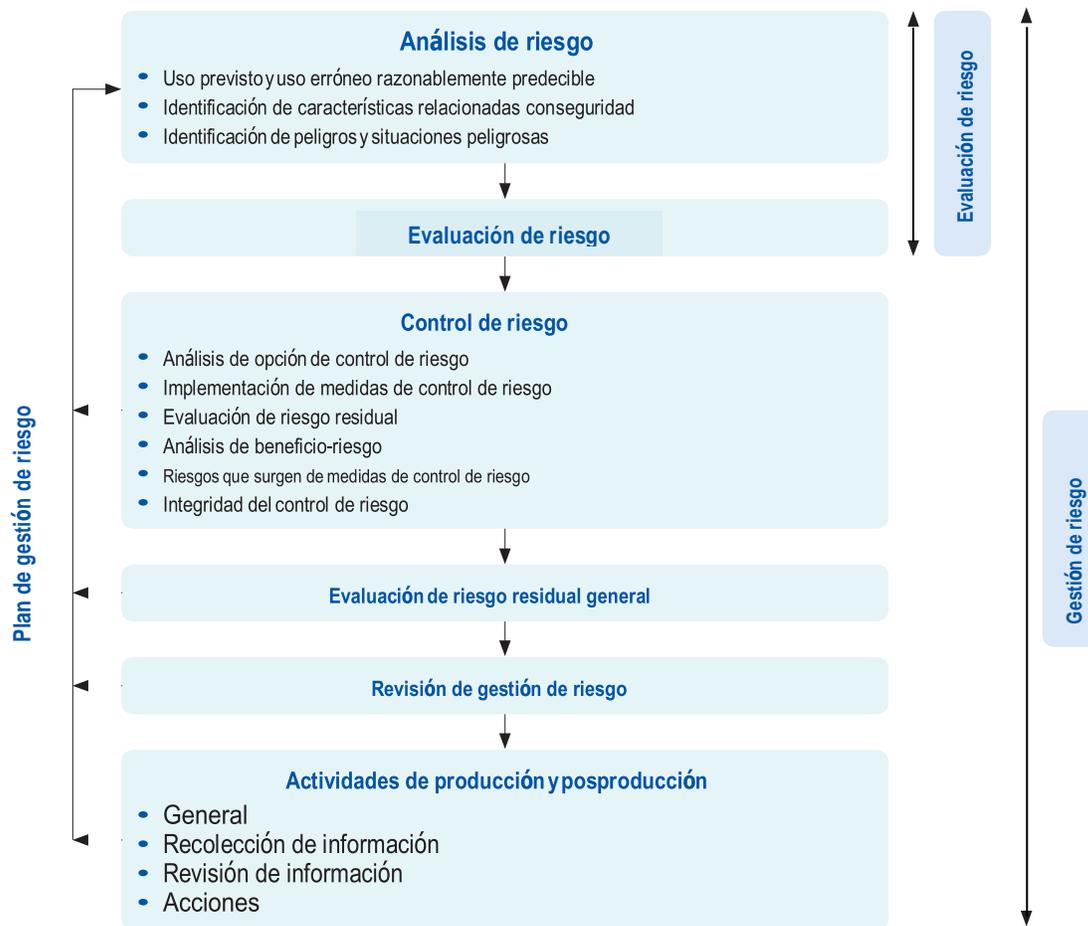
La vigilancia proactiva, postcomercialización consiste en la detección de problemas mediante la observación de los usuarios durante las capacitaciones, asesoría al usuario, literatura científica, conferencias/muestras comerciales e información de vigilancia de comercialización accesible públicamente, incluyendo FSN, etc.

Vigilancia postcomercialización vinculada a la gestión de riesgo

La gestión de riesgo de los dispositivos médicos es un proceso que aplica a través de todas las fases del ciclo de vida de un dispositivo médico. Todos los fabricantes de dispositivos médicos deben implementar un proceso de gestión de riesgo. La norma ISO 14971 sobre gestión de riesgo para dispositivos médicos es reconocida globalmente como el proceso más avanzado en la técnica (6). La gestión de riesgo debe ser un proceso continuo e iterativo, durante el cual se identifican los peligros asociados con el dispositivo médico. Los riesgos asociados se calculan y evalúan, estos riesgos se controlan, y se monitorea la eficacia de los controles. La vigilancia postcomercialización tiene una función importante en este proceso. Provee el enlace vital a través del cual se recolecta y analiza la información de producción y posproducción, de manera que pueda ser retroalimentada hacia el interior del proceso de gestión de riesgo, cuando sea necesario. La Fig. 1. ofrece una representación esquemática del proceso de gestión de riesgo.

Fig. 1.

Proceso de gestión de riesgo para retroalimentación a los fabricantes de dispositivos médicos



Fuente: ISO 14971:2019 (6). Reproducido con el permiso de ISO.

La gestión de riesgo es un asunto complejo, debido a que cada parte interesada puede asignar un valor diferente a la aceptabilidad de riesgos en relación con los beneficios anticipados (6). Los conceptos de gestión de riesgo son particularmente importantes en relación con los dispositivos médicos debido a la variedad de partes interesadas.

Está aceptado generalmente que el concepto de riesgo tiene dos componentes clave:

- la probabilidad de ocurrencia de daño; y
- las consecuencias de este daño, esto es, qué tan grave podría ser.

Cómo manejan los riesgos las partes interesadas

Todas las partes interesadas, incluyendo a los fabricantes y sus operadores económicos, las autoridades reguladoras, los profesionales del cuidado de la salud, las instituciones del cuidado de la salud y los pacientes, necesitan entender que el uso de un dispositivo médico implica un grado de riesgo inherente. La aceptabilidad de un riesgo por una parte interesada se afecta por la percepción del riesgo y el beneficio de la parte interesada. Es importante darse cuenta de esto al decidir acerca de la necesidad de acciones adicionales, con base en los datos recolectados durante el proceso de vigilancia postcomercialización.

Funciones y responsabilidades de las partes interesadas

Todos los fabricantes deben implementar la vigilancia postcomercialización, al menos en su forma más básica, como un sistema para monitorear, recolectar, evaluar y reaccionar a la retroalimentación. Otros operadores económicos, tales como importadores, distribuidores y representantes autorizados, tienen una función de apoyo importante para asegurar que la retroalimentación de los usuarios llega al fabricante, incluyendo la resolución de las barreras de lenguaje. La legislación nacional o regional puede requerir que el fabricante lleve a cabo una vigilancia postcomercialización más elaborada, ya que reaccionar sólo a retroalimentación proporcionará información limitada acerca de las experiencias con los dispositivos médicos en uso actual. Por lo tanto, deja entonces información sin utilizar, la cual podría haberse usado para mejorar la seguridad, la calidad y el desempeño.

Las ARNs deben desarrollar la conciencia entre los usuarios y clientes/pacientes acerca de la importancia de proveer retroalimentación a los fabricantes y sus operadores económicos para la vigilancia postcomercialización. Los usuarios y los clientes/pacientes se beneficiarán de un dispositivo médico que se mantenga seguro y efectivo durante su vida útil.

Los usuarios y clientes/pacientes, así como los implementadores/compradores deben estar habilitados para proveer retroalimentación a los fabricantes y sus operadores económicos.

La **Tabla 1** presenta una descripción general de las funciones diferentes de las partes interesadas en la vigilancia postcomercialización y en la vigilancia de la comercialización de dispositivos médicos, como está descrita en las Partes I–IV de este documento.

**Tabla 1.****Funciones de los Interesados en vigilancia postcomercialización y vigilancia de comercialización de dispositivos médicos, con un énfasis en retroalimentación**

I Usuarios y clientes/pacientes (véase la Parte I de este documento)	Observar/detectar problemas	Usuarios, y sus clientes/pacientes deben estar vigilantes para detectar problemas en los dispositivos médicos.
	Documentar la retroalimentación	Los usuarios deben documentar por lo menos los códigos/números de serie/números de lote y fechas de vencimiento de los dispositivos médicos afectados.
	Proveer retroalimentación	Se conmina a los usuarios a proveer retroalimentación al fabricante tan pronto como la sepan, e informar a su ARN al mismo tiempo, conforme aplique.
	Seguir instrucciones del fabricante	Se proveerá a los usuarios de la información que se considere importante sobre el uso del dispositivo médico vía un FSN y deben actuar como está instruido en el FSN.
II Fabricantes y sus operadores económicos (véase la Parte II de este documento)	Implementar un sistema para la vigilancia postcomercialización	Un sistema de vigilancia postcomercialización eficaz debe incluir recolección de información postcomercialización tanto activa como pasiva. Recolectar y evaluar retroalimentación es vital.
	Clasificar la retroalimentación y escalar si es requerido	Los fabricantes deben establecer un procedimiento documentado para un sistema de retroalimentación y poder clasificar rápidamente retroalimentación.
	Establecer si se requiere reportar a la ARN	El fabricante necesita establecer si se requiere reportar a la ARN. Los reportes de investigación inicial, de seguimiento y final deben contener todos los detalles de cualquier investigación conducida.
	Si se requiere, llevar a cabo un análisis de causa raíz	El fabricante debe realizar análisis de causa raíz para establecer la causa raíz del problema, permitiendo que se inicie la acción adecuada. También se puede requerir correcciones y acciones correctivas/preventivas para proteger la seguridad pública.
	Si se requiere, hacer una corrección	
En caso requerido, implementar acciones correctivas y/o preventivas		
III ARN (véase la Parte III de este documento)	Asegurar que la retroalimentación del usuario se envía al fabricante	Si la ARN reciben retroalimentación directamente de los usuarios, deben reenviar la retroalimentación del usuario al fabricante, con una copia para el operador económico local. La ARN también puede conducir una evaluación de riesgo.
	Conducir una evaluación de riesgo, según sea adecuado	
	Recolectar reportes, revisar la investigación del fabricante y otras acciones	Las ARNs deben recolectar reportes de investigación (inicial, seguimiento, final), y revisar la evidencia de los procedimientos documentados, la puntualidad y el rigor científico.
	Conducir o coordinar pruebas usando una estrategia basada en riesgo	Las ARNs pueden coordinar pruebas usando una estrategia basada en riesgo.
	Recolectar otra información de mercado	Las ARNs deben esforzarse para recolectar otras formas de inteligencia de mercado.
	Tomar acción regulatoria, en caso necesario, y asegurar su implementación	Las ARNs pueden necesitar llevar a cabo su propia acción regulatoria, si el fabricante no toma acciones adecuadas o no de manera oportuna. La ARN también puede realizar acciones cuando considere que los problemas observados tienen implicaciones más amplias.
	Compartir información con otras ARN y/o OMS, en caso aplicable	Las ARNs deben compartir información con otras ARN.

Tabla 1. (Continúa)

IV OMS
(véase la **Parte IV** de este documento)

Proporciona apoyo a los fabricantes para vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos recomendados por la OMS

Proporciona apoyo a ARN para vigilancia de comercialización de dispositivos médicos y otros

Proporciona apoyo a usuarios de dispositivos médicos para proveer retroalimentación

En el caso de los dispositivos médicos precalificados por la OMS, ésta se reserva el derecho de realizar inspecciones de seguimiento para garantizar que se toman las medidas adecuadas y que se aplican las acciones correctivas/preventivas, si son necesarias, tras el análisis de los datos de la vigilancia postcomercialización.

La OMS apoya a los reguladores por medio de una variedad de guías y herramientas para reforzar sus capacidades.

La OMS apoya a los usuarios y pacientes/clientes para proveer retroalimentación utilizando una variedad de herramientas.

Parte I

Retroalimentación de los usuarios y de pacientes/clientes

Descripción general de la función de los usuarios

La retroalimentación por parte de los usuarios y de los pacientes/clientes acerca de la seguridad, calidad y desempeño de los dispositivos médicos es de crucial importancia. Aunque los usuarios no tienen responsabilidad oficial respecto de la vigilancia postcomercialización, la mayoría de la información acerca de la experiencia con el uso real de los dispositivos médicos provendrá de los usuarios. Por lo tanto, la función de los usuarios para proveer retroalimentación sobre el uso de los dispositivos médicos es esencial para cumplir con las obligaciones de vigilancia postcomercialización de los fabricantes. Debido a que los dispositivos médicos seguros y eficaces son importantes para los usuarios, se les debe motivar para proporcionar retroalimentación y de esta manera asumir su función en el proceso de vigilancia postcomercialización.

En este documento, se referirá como usuarios, de manera generalizada a los usuarios, incluyendo a los usuarios no profesionales o cuidadores profesionales, y a los pacientes/clientes incluyendo auto-evaluadores, a menos que sea especificado lo contrario.

Los pacientes/clientes no son considerados típicamente como usuarios, pero son una parte interesada importante en la vigilancia postcomercialización. Ciertos problemas se podrían detectar sólo por el paciente/cliente, en particular en sistemas de salud donde el manejo de información no está integrado. Más aún, conforme las auto-evaluaciones y el autocuidado siguen creciendo, aumentará la necesidad de comprometer a los pacientes/clientes como usuarios.

Uso adecuado de los dispositivos médicos

Los usuarios deben asegurar que entienden totalmente el propósito previsto, manejo y uso del dispositivo médico, de acuerdo con las Instrucciones de Uso del fabricante, para mantener su calidad, seguridad y desempeño. Los principios para el uso del dispositivo médico deben estar descritos en las IFU del fabricante. Las IFU son consideradas parte del dispositivo médico, ya que, sin ellas, el usuario es incapaz de usar el dispositivo médico de manera segura y correcta. Las IFU describen cómo usar y desechar correctamente los dispositivos médicos, así como las advertencias, precauciones y contra-indicaciones. Todo usuario debe asegurar el almacenamiento adecuado de los dispositivos médicos de acuerdo con las IFU del fabricante. Este puede incluir control de temperatura del área de almacenamiento, y asegurar que las áreas de almacenamiento estén protegidas contra la luz solar, agua, y polvo y mugre excesiva, según sea aplicable.

Documentar la retroalimentación

Los usuarios (en conjunción con la experiencia técnica adecuada) deben documentar su retroalimentación en un sentido amplio, y tanta como sea posible. No se requiere que los usuarios realicen su propia investigación, a menos que esté descrito en el QMS de sus instalaciones. Más aun, pueden auxiliar en la investigación del fabricante.

Proporcionar retroalimentación

Los usuarios deben proveer retroalimentación reportando al fabricante, la información relevante que esté a su disposición, véase el **Anexo 1** para un ejemplo de un formulario de retroalimentación del usuario. No se debe reportar información que podría permitir que el paciente sea identificado personalmente. La retroalimentación se debe enviar al domicilio del fabricante según está indicado en los detalles de contacto en el etiquetado o de lo contrario, al lugar en donde se compró/adquirió el dispositivo médico, p. ej., farmacia, donde el personal se asegurará que se comunique la retroalimentación al fabricante. Los usuarios pueden además informar a la ARN directamente, según sea aplicable, de acuerdo con regulaciones nacionales, véase la **Parte III**.

La **Fig. 2** ofrece una descripción general de los pasos involucrados para proveer retroalimentación al fabricante o a su operador económico.

Fig. 2.
Acciones de los usuarios en relación con la vigilancia postcomercialización de los fabricantes





1.1 Detectar/observar

La retroalimentación de los usuarios puede ser positiva o negativa. La retroalimentación positiva puede incluir, por ejemplo, experiencias y sugerencias para mejora. El formulario de retroalimentación de los usuario en el [Anexo 1](#) se puede adaptar para proporcionar retroalimentación positiva.

La retroalimentación negativa puede incluir incidentes (véase [Definiciones](#)), errores de uso o uso anormal, etc.

Cómo y qué detectar

Con la entrega, los usuarios deberían, por ejemplo:

- Verificar si se entregó el **producto correcto** y la presentación (configuración) del producto corresponde a lo que fue ordenado.
- Verificar si el **etiquetado coincide** con el etiquetado para el producto publicado en el sitio de internet del fabricante o en el sitio de internet de la ARN, si es posible.
- Asegurar que están presentes los **detalles de contacto del fabricante**.
- Revisar cualquier evidencia de **alteración** de etiquetas y/o empaque tales como grietas, abrasión, erosión, roturas, integridad del sello.
- Revisar problemas con **etiquetado (incluyendo IFU); y/o necesidad de capacitación**, incluyendo instrucciones inadecuadas para el usuario; etiquetas no claras, faltantes, gastadas, incorrectas o inexactas; si se requiere que los usuarios previstos sean capacitados adecuadamente conforme al etiquetado y las IFU.
- Revisar **problemas de fabricación, empaque o embarque**, incluyendo componentes defectuosos, dispositivos médicos defectuosos, dispositivos médicos dañados antes de su uso, daño a los materiales usados en la cubierta o el empaque exterior (que puede conducir a que el estado microbiológico esté comprometido, p. ej., esterilidad del dispositivo médico), componentes listados faltantes.
- Revisar **condiciones de almacenamiento** (véase etiqueta y/o IFU) y almacenar el dispositivo médico o IVD de acuerdo con esto.

Los usuarios pueden requerir un certificado de análisis para el número de lote o de serie, si es aplicable, y usar éste como una referencia para la inspección física del nombre del producto, código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, etc. Véase el [Anexo 7](#) para un ejemplo de un certificado de análisis para IVD.

Durante el uso rutinario de los dispositivos médicos, los usuarios deben ser conscientes de los problemas del producto relacionados con la incompatibilidad entre el paciente y el dispositivo, la fabricación, el embalaje o el envío, la composición química, la integridad del material, propiedades mecánicas u ópticas o eléctricas/electrónicas, calibración, información de salida (tal como un resultado de negativo falso o positivo falso para un IVD), temperatura, *software* de computadora, conexión, comunicación o transmisión, infusión o flujo, activación, colocación o separación, medidas de protección, compatibilidad, contaminación/descontaminación, compatibilidad medioambiental, relacionado con la instalación, etiqueta, IFU o capacitación, interfase dispositivo-humano, y uso del dispositivo.

Los incidentes de una naturaleza más grave, tales como muerte o deterioro grave de la salud del paciente, usuario u otra persona, siempre se deben considerar parte de la retroalimentación.

Registros

Los registros se usan cada vez más, en especial para dispositivos médicos implantables, que se pueden usar para recolectar datos acerca del uso clínico y para evaluar el uso del dispositivo médico en la población objetivo. Los registros se mantienen en general en las instalaciones del cuidado de la salud, por las autoridades del cuidado de la salud, incluyendo bases de datos regionales, y asociaciones profesionales relevantes. Los fabricantes podrían solicitar acceso a ciertos datos de un registro, a discreción del propietario del registro.

La detección de una señal se puede realizar utilizando los datos recolectados en registros mediante los cuales se pueden detectar asociaciones u ocurrencias inesperadas que podrían afectar el manejo del paciente y/o cambiar el perfil de beneficio-riesgo establecido para un dispositivo.

1.2 Documentar

Los usuarios deben documentar cualquier retroalimentación relacionada con el uso de los dispositivos médicos en cualquier instalación o sitio de uso, incluyendo el nombre del producto y código del producto del dispositivo médico afectado, números de lote o de serie afectados (y fechas de vencimiento), pacientes/clientes afectados (edad, enfermedades concomitantes, tratamientos actuales, etc.), procedimiento/tratamiento para el que se usó el dispositivo y cualesquiera medidas tomadas, según sea aplicable.

Formularios de retroalimentación

Los usuarios deben usar un formulario de retroalimentación de usuario, véase el [Anexo 1](#) para un ejemplo.

Deben ser tomadas fotografías del dispositivo médico afectado y del etiquetado y/o lesiones para ilustrar la retroalimentación, si es posible. Sírvase tener en mente consideraciones éticas/de privacidad al compartir información.

Conservar las muestras

Los usuarios deben almacenar adecuadamente uno o más de los dispositivos médicos afectados como una muestra de retención para inspección y pruebas posteriores, si es posible. Se recomienda que el usuario contacte al fabricante u operador económico para valorar el número de muestras necesarias para inspección y pruebas posteriores. Con respecto a dispositivos médicos impulsados por software, cuando sea posible y relevante, registre los expedientes de registro de ingreso, o evite reconfigurar el dispositivo médico hasta que el fabricante haya tenido oportunidad de revisarlo.

Identificación única de dispositivos

La documentación debe describir en más detalle las circunstancias relacionadas con la retroalimentación y permitirá que el fabricante conduzca su investigación.

La implementación de la guía del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivo Médico (IMDRF) en nuestros sistemas de identificación única de dispositivos (UDI) para dispositivos médicos ayudará a documentar la retroalimentación de los usuarios, y a reportar a la ARN por los fabricantes (24, 26). La UDI es un código legible por un dispositivo (tal como un código de barras) y un código interpretable por un humano que se coloca en el dispositivo médico, lo que permite que el dispositivo y los datos a nivel de producción se puedan identificar por todas las partes.



1.3 Reporte

Retroalimentación inmediata por los usuarios

Toda la retroalimentación, que sugiera de forma razonable que el dispositivo médico ha o puede haber causado o contribuido a la muerte o deterioro grave de la salud de un paciente/cliente, el usuario la debe reportar al fabricante inmediatamente (tan pronto como se den cuenta).

Los detalles de contacto para el fabricante se muestran en la etiqueta o en las IFU. Si esta información no es evidente, los usuarios deben ir al lugar en donde obtuvieron el dispositivo médico, p. ej., instalación de cuidado de la salud, farmacia, etc. Los pacientes/clientes deben regresar al lugar donde el dispositivo médico fue usado en ellos, p. ej., instalación de salud, laboratorio. Los usuarios también pueden contactar al operador económico local relevante (representante autorizado, distribuidor, importador). Cualesquiera otras partes informadas de la retroalimentación del usuario deben asegurar que esta retroalimentación se le comunica al fabricante.

1.4 Actuar

Se puede convocar a los usuarios para tomar acciones acerca de los contenidos de FSN incluyendo:

- Cuarentena de dispositivos a solicitud del fabricante o ARN.
- Devolución del dispositivo o destrucción del dispositivo a solicitud del fabricante.
- Modificaciones al dispositivo tales como cambios a las IFU u otro etiquetado, mejoras en el software o hardware, manejo clínico (incluyendo repetición de pruebas), etc.

Se debe informar a los pacientes/clientes de las FSN normalmente vía correos al público objetivo, cuando se conoce a los usuarios o mediante boletín de prensa en caso contrario (p. ej., dispositivos médicos para venta sin receta médica) –en cualquier caso, deben contactar a su instalación de cuidado de la salud.

1.4.1 Grupos de usuarios específicos

Laboratorios clínicos

Para laboratorios clínicos, la retroalimentación de los usuarios (técnicos de laboratorio) estará relacionada ya sea con la operación técnica de los analizadores o con los resultados obtenidos. Si la retroalimentación se refiere a resultados obtenidos, esos datos se deben compartir con el fabricante, permitiendo que el fabricante lleve a cabo una investigación sobre el asunto. También es importante proporcionar detalles acerca de los números de lote de los consumibles involucrados, y, preferiblemente, se conservarán algunas muestras para facilitar la investigación adicional por parte del fabricante.

Hospital/ instalaciones de cuidado de la salud

Los dispositivos médicos se usan principalmente en instalaciones de cuidado de la salud, por lo tanto, es importante para el fabricante obtener retroalimentación de los usuarios en esas instalaciones. Preferiblemente, el fabricante u otro operador económico involucrado propondrán proveer retroalimentación como parte de la orden de compra. Las instalaciones de cuidado de la salud también deben considerar cómo y cuáles datos se pueden compartir con el fabricante. El fabricante por otra parte debe estar consciente de que los profesionales del cuidado de la salud tienen tiempo limitado disponible por lo que se debe facilitar el proceso para proporcionar retroalimentación además de reportar los incidentes.

Instalaciones de medicina general

En instalaciones de medicina general, el tiempo del personal puede ser limitado, por lo que proporcionar retroalimentación puede no ser la prioridad más alta. Por lo tanto, se debe implementar apoyo adicional y procesos sencillos en esos sitios. Los fabricantes, o sus operadores económicos, están motivados a apoyar de manera específica a las instalaciones de medicina general para reportar la retroalimentación.

Autopruebas

Las autopruebas se realizan normalmente por los individuos en sí mismos, por ejemplo, monitoreo de glucosa en sangre, auto-pruebas de HIV, etc. Si se realizan observaciones durante el desempeño del ensayo, no habrá experto disponible para asistir al usuario. Debido a que tales productos con frecuencia se adquieren en farmacias o supermercados, es improbable que ahí exista experiencia suficiente disponible. Por lo tanto, para proveer retroalimentación o realizar recomendaciones, el etiquetado de la auto-prueba deberá contener los detalles de contacto del fabricante o el distribuidor.

Pacientes/clientes

Muchos dispositivos médicos son adquiridos directamente por usuarios (p. ej., termómetros, auxiliares para caminar, kits de auto-prueba de VIH) en una farmacia, droguería o supermercado. También pueden ser provistos para uso doméstico por un médico (p. ej., muletas, silla de ruedas, dispositivos de monitoreo de glucosa en sangre). Existe una tendencia creciente a transferir el uso de tecnología compleja de las instalaciones de cuidado de la salud al entorno doméstico (p. ej., equipos para diálisis y ventilación de pacientes). Los pacientes/clientes deben, ya sea reportar retroalimentación directamente al fabricante u operador económico o contactar al médico, farmacia o lugar donde obtuvieron el dispositivo médico para proporcionar la retroalimentación. Proporcionar retroalimentación por medio de profesionales médicos es importante, especialmente si esos profesionales están involucrados en el tratamiento para el cual se entrega la retroalimentación. Estos profesionales pueden reenviar después esta información al fabricante. Para asegurar que los pacientes/clientes puedan proporcionar retroalimentación tan fácilmente como sea posible, las IFU o etiquetas del dispositivo médico deberán incluir los detalles de contacto relevantes.

1.4.2 Grupos de productos específicos

IVD

Para IVD, las fuentes de datos sobre vigilancia postcomercialización incluyen planes de evaluación de calidad externa (EQA), también conocidas como pruebas de aprovechamiento, y de control de calidad (QC) externo e interno.

Aunque el propósito primario de EQA es la comparación inter-laboratorio, estos datos pueden proporcionar información muy útil acerca del desempeño de IVD, especialmente cuando el producto se usa en muchos sitios. Se motiva a los usuarios quienes participan en EQA a proporcionar retroalimentación al fabricante, si ellos reportan resultados de no conformidad. Se motiva a los proveedores de EQA a reportar a los fabricantes, si ellos detectan cualesquiera observaciones de su análisis de datos de EQA.

El control de calidad es un proceso para detectar si se han cumplido los requisitos de desempeño y los objetivos de calidad para un IVD.

- Para **control de calidad interno**, el fabricante diseña su producto y puede recomendar que se lleven a cabo procedimientos de QC para verificar que el IVD se desempeña como está previsto.



- Para **control de calidad externa**, un usuario podría usar material de QC biológico con resultados de referencia conocidos para probar una muestra de IVD. Es vital asegurar que la rastreabilidad de los valores asignados a dichos materiales de control se asegure por medio de procedimientos de medición de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de un orden más elevado.

Los materiales de QC externos normalmente son muestras biológicas artificiales que se optimizan para un producto dado y se desarrollan de manera independiente del fabricante de IVD. Idealmente, las muestras de QC se deben probar en cada corrida de prueba o sesión de pruebas. La OMS recomienda la frecuencia siguiente de QC para que los usuarios monitorean la calidad:

- una vez a la semana, preferiblemente al inicio de la semana;
- por cualquier operador nuevo (incluyendo personal capacitado quien no ha conducido pruebas por algún tiempo);
- por cada lote nuevo de kits de prueba;
- por cada embarque nuevo de kits de prueba;
- cuando cualesquiera condiciones medioambientales (por ejemplo, temperatura y humedad) caigan fuera del rango recomendado por el fabricante.

Los datos de los materiales de pruebas de QC se deben analizar y los resultados fuera de un rango de aceptación pre-determinado se deben identificar e investigar. Para IVD que entregan resultados cualitativos tales como pruebas de diagnóstico rápido (RDT) o pruebas cualitativas con tecnologías de ácido nucleico (NAT), pueden requerir de otras instrucciones. Cualquier implementación de QC para monitoreo de calidad debe considerar utilizar una estrategia basada en riesgo.

Se puede capacitar a una red de sitios centinelas para conducir monitoreo de calidad de usuario con el fin de detectar proactivamente tendencias en el desempeño de los IVD en entornos donde los usuarios típicos no pueden correr rutinariamente materiales de QC. Estos lugares probarían materiales de QC, y recolectarían datos a ser enviados al fabricante relevante. Esos datos también pueden ser alimentados dentro del marco de trabajo de gestión de riesgo de la ARN y ayudar a determinar productos específicos que podrían requerir priorización para vigilancia de comercialización, véase la **Parte III**.

Implantes

Para implantes, la retroalimentación normalmente se presentará por el médico tratante, ya que los eventos se discutirán entre el paciente y el médico. Éste también permitirá el intercambio de información médica relevante, tomando en consideración los requisitos legales acerca de protección de datos.

Software como dispositivo médico

El software puede ya sea ser instalado en un dispositivo médico o ser software autónomo. Para software, aplican los mismos principios que para otros dispositivos médicos. Especialmente para software autónomo, es más probable que los detalles de contacto se incluyan en el software e incluso en el mismo software se puede incluir alguna manera de contactar al desarrollador. Al proveer retroalimentación, es importante incluir la versión del software y se motiva a incluir fotos de la pantalla del evento sobre el cual es dada la retroalimentación.

Cuando el software se instala en un dispositivo médico, la estrategia para proporcionar retroalimentación no difiere de la retroalimentación acerca del dispositivo médico en sí.

Inteligencia artificial

Debido a que la inteligencia artificial es un tipo particular de software, aplican los mismos principios que para software.

Desarrollado internamente

Los dispositivos médicos desarrollados internamente, incluyendo IVD, pueden estar sujetos a legislación nacional. Nótese que pueden existir regulaciones diferentes para aquellos dispositivos médicos desarrollados internamente que son usados únicamente dentro de esa institución Vs. aquellos que después son distribuidos a otros usuarios. Además, para dispositivos médicos desarrollados internamente, la instalación de cuidado de la salud debe hacer posible que los usuarios proporcionen retroalimentación y la instalación de cuidado de la salud deberá contar con un sistema para evaluar la retroalimentación.

Parte II

Vigilancia postcomercialización por los fabricantes

Descripción general de responsabilidades de los fabricantes

Esta sección describe las obligaciones de vigilancia postcomercialización de los fabricantes y se enfoca en la evaluación de la retroalimentación. Se puede requerir que otros operadores económicos (representantes autorizados, distribuidores, importadores) actúen en representación del fabricante. Por lo tanto, se debe implementar un acuerdo entre fabricantes y sus operadores económicos respectivos, para recibir retroalimentación de los usuarios y enviar esta retroalimentación al fabricante de forma oportuna. Ésta puede incluir traducción de la retroalimentación al idioma usado por el fabricante. Dependiendo de la jurisdicción, también se puede requerir que los operadores económicos presenten reportes a la ARN. Al incluir a estos operadores económicos, se podría recolectar más retroalimentación, proporcionando por lo tanto más información al fabricante acerca de la seguridad, calidad y desempeño de los dispositivos médicos durante su uso real. Los operadores económicos pueden conducir investigación acerca de la retroalimentación, a solicitud de y/o en acuerdo con el fabricante.

Lo esencial de la vigilancia postcomercialización

El fabricante (y sus operadores económicos, según sea aplicable) deberá tener implementado un plan de vigilancia postcomercialización, el cual, por lo menos, incluya los pasos siguientes (7):

1. Alcance del plan de vigilancia postcomercialización: el fabricante deberá indicar para cual dispositivo médico específico, tipo o familia de dispositivo médico, es aplicable el plan.
2. Objetivo del plan de vigilancia postcomercialización: el fabricante deberá indicar qué es lo que se logrará con la vigilancia postcomercialización para este dispositivo.
3. Responsabilidades: el fabricante deberá indicar responsabilidades sobre todas las etapas del proceso de vigilancia postcomercialización.
4. Recolección de datos: deberá describir el método de recolección de datos.
5. Análisis de datos: deberá describir el método de análisis de datos.

6. Utilizar análisis de datos para la gestión de riesgo y otros procesos: deberá contar con un sistema para ingresar los datos obtenidos de la vigilancia postcomercialización, dentro de otros procesos, tales como gestión de riesgo, mejora, evaluación clínica.
7. Considerar, decidir e implementar las acciones requeridas: con base en los análisis de datos y análisis adicionales en los procesos adecuados, principalmente la gestión de riesgo, se deben considerar las acciones requeridas, y se debe decidir e implementar la acción más adecuada, si es necesario.

Como un plan cubrirá un dispositivo médico específico, tipo o familia de dispositivo médico, se puede requerir de un cierto número de planes para cubrir el portafolio del fabricante.

Alcance del plan de vigilancia postcomercialización

El fabricante deberá indicar para cuáles productos es aplicable el plan de vigilancia postcomercialización, ya que, para dispositivos médicos diferentes, podrían ser necesarias estrategias diferentes (7). Esto puede ser debido no sólo a diferencias en los dispositivos médicos y riesgos asociados con ellos, sino también a diferencias en el tiempo de permanencia en el mercado y las experiencias obtenidas.

Objetivos del plan de vigilancia postcomercialización

El fabricante deberá indicar cuáles son los objetivos de la vigilancia postcomercialización. Al menos, para cada plan de vigilancia postcomercialización, el fabricante deberá incluir los objetivos siguientes (7):

- ¿Se ha sido identificado cualquier peligro nuevo o situación peligrosa para el dispositivo médico o dispositivos médicos similares o ha cambiado la aceptabilidad de riesgo?
- ¿Ha ocurrido cualquier uso erróneo del dispositivo médico?
- ¿Existen cualesquiera efectos secundarios no previstos para el dispositivo médico o dispositivos médicos similares?
- ¿Hay un funcionamiento erróneo del dispositivo médico que afecta el análisis de beneficio-riesgo?

Las preguntas arriba mencionadas se refieren principalmente a la observación de incidentes que los usuarios reportarán al fabricante.

Se pueden incluir otros objetivos como parte de la vigilancia postcomercialización. Estos objetivos proporcionarán más información al fabricante acerca del desempeño del dispositivo médico(s). Ejemplos de otros objetivos son:

- ¿Los usuarios experimentan cualesquiera problema de uso?
- ¿Los funcionamientos erróneos recurrentes se deben a deficiencias de servicio /mantenimiento?
- ¿Cómo afecta el tratamiento la calidad de vida del paciente?
- ¿Puede la capacitación del usuario/paciente reducir la probabilidad de un funcionamiento erróneo?
- ¿Existen cualesquiera mejoras que pueden hacerse al dispositivo médico?
- ¿Ha cambiado lo más avanzado en la técnica desde el diseño y desarrollo del dispositivo médico?
- ¿Las indicaciones o contra-indicaciones son adecuadas para asegurar la seguridad y la efectividad para el uso previsto del dispositivo médico?



Responsabilidades

El fabricante deberá definir las responsabilidades y capacidades para las actividades de vigilancia postcomercialización. El fabricante deberá asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para realizar las actividades de vigilancia postcomercialización. Preferiblemente, se debe involucrar a un equipo de personas con la independencia y competencia necesarias en la vigilancia postcomercialización, que abarque toda la experiencia que se requiera.

Recolección de datos

Como fue establecido inicialmente, siempre debe estar implementada la vigilancia reactiva postcomercialización, con base en recolectar retroalimentación. El fabricante deberá elegir las fuentes de datos adecuadas para permitir el cumplimiento de los objetivos del plan de vigilancia postcomercialización. Por ejemplo, para asegurar que el dispositivo médico sigue siendo lo más avanzado en la técnica, se requiere recolectar activamente en la literatura, congresos y ferias comerciales, los datos acerca de dispositivos médicos y procedimientos similares. Las fuentes de datos seleccionadas deben proporcionar datos confiables, que necesitan verificarse.

Después que se han seleccionado las fuentes de datos adecuadas, se requiere implementar los métodos para recolectar los datos, incluyendo el lapso en el cual se recolectarán los datos. Al establecer el método de recolección de datos, es necesario asegurar que los datos recolectados se pueden examinar de forma significativa.

Análisis de datos

Para poder obtener información útil de los datos recolectados a través de la vigilancia postcomercialización, le necesita analizarlos. El análisis de datos debe ser considerado al configurar la recolección de datos. El análisis de datos puede variar de análisis cualitativo simple a análisis estadístico avanzado. El análisis cualitativo con frecuencia se requerirá como un paso inicial para el análisis de un incidente. Los datos obtenidos del análisis cualitativo de incidentes también se pueden usar para análisis cuantitativo. El análisis de tendencias es un método que se usa con frecuencia para análisis cuantitativo. El análisis de tendencia sólo puede realizarse si se cuenta con datos suficientes para un periodo suficientemente largo.

Cómo usar los datos en la gestión de riesgo y otros procesos

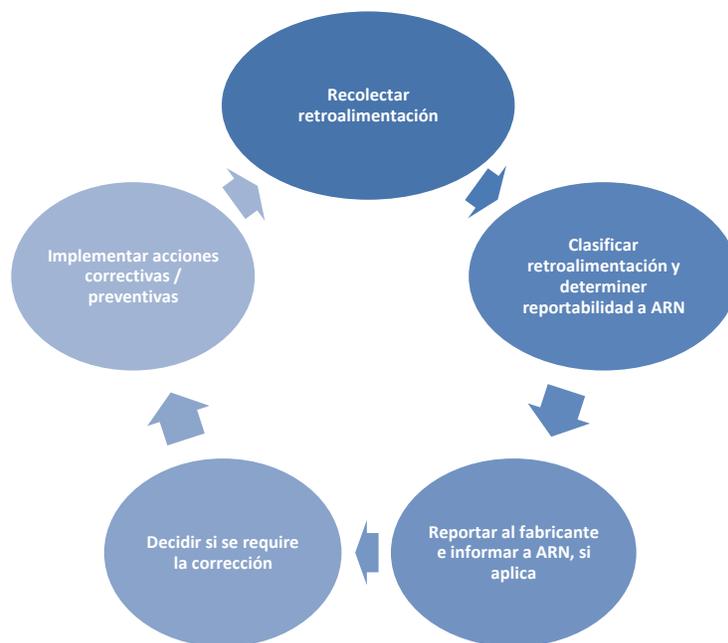
Los datos recolectados y analizados se deben usar en otros procesos, tales como gestión de riesgo, mejoramiento de la calidad y en la evaluación clínica. En este documento, el enfoque estará en el uso de los datos de la vigilancia postcomercialización, para la gestión de riesgo. Al utilizar los datos de vigilancia postcomercialización en otros procesos, se pueden obtener conclusiones acerca de los cambios en el riesgo, la necesidad de hacer cambios a un dispositivo médico o para obtener más datos clínicos.

Los fabricantes deben estar familiarizados con normas tales como ISO 13485 acerca de sistemas de gestión de calidad, ISO 14971 sobre gestión de riesgo e ISO/TR 20416 sobre vigilancia postcomercialización, que delinean los requisitos del fabricante sobre la conformidad con aspectos de vigilancia postcomercialización (5, 6, 7). La guía de precalificación de la OMS sobre la gestión de riesgo para los fabricantes de IVD es otro recurso benéfico (25).

Cómo considerar e implementar acciones requeridas

Con base en el resultado del análisis adicional de datos de vigilancia postcomercialización en otros procesos, se puede requerir tomar acciones para corregir problemas o defectos relacionados con un dispositivo médico (corrección), para eliminar la causa de no-conformidad, para evitar recurrencia (acción correctiva) o para evitar ocurrencia de problemas adicionales (acción preventiva). El fabricante deberá considerar las opciones para remediar la situación indeseada y decidir acerca de la acción adecuada e implementar esa acción. Véase la Fig. 3 para detalles acerca de acciones tomadas por los fabricantes.

Fig. 3.
Acciones que deben llevar a cabo los fabricantes



Identificación única del dispositivo

La implementación de sistemas de UDI de IMDRF para dispositivos médicos está prevista para “facilitar la identificación inequívoca del dispositivo médico a través de la distribución y uso, proporcionando un identificador global simple que se puede usar para enlazar e integrar bases de datos existentes del gobierno, clínicas, hospitales, e industria” (24, 26). La identificación única del dispositivo permitirá a los fabricantes y sus operadores económicos, así como a ARN identificar más rápidamente a los dispositivos médicos implicados mediante la retroalimentación del usuario. El UDI se puede incluir en los reportes del fabricante, y a los registros. El UDI de identificación del dispositivo (UDI-PI) y el identificador de producción (UDI-PI) permiten la rastreabilidad del dispositivo médico a través de su distribución y uso (24, 26).



2.1 Recolectar retroalimentación

Énfasis en retroalimentación

Recibir y actuar respecto de la retroalimentación del usuario u de otra fuente, es la forma más básica de vigilancia postcomercialización que siempre se debe realizar por el fabricante, independientemente de sus recursos.

El fabricante deberá proveer las condiciones para que los usuarios y pacientes/clientes puedan proporcionar retroalimentación tan fácilmente como sea posible. Esto significa que los métodos para presentar la retroalimentación deberán ser accesibles rápidamente y proveer tan pocas barreras como sea posible para que los usuarios y los pacientes/clientes proporcionen la retroalimentación. Los detalles de contacto del fabricante se deben incluir en el etiquetado en una manera que sea evidente para el usuario y los pacientes/clientes. Al hacer más fácil para los usuarios y pacientes/clientes proporcionar retroalimentación, se recibirá más retroalimentación, permitiendo al fabricante obtener más información acerca de las experiencias obtenidas por medio del uso real del dispositivo.

Se pueden considerar otros métodos para recolectar retroalimentación del usuario. El uso de aplicaciones en los teléfonos inteligentes, códigos de lectura rápida (QR), y formas de red que envían directamente la retroalimentación a una base de datos se han usado exitosamente por algunas ARN. Los fabricantes deben considerar también métodos alternos que apalancan dicha tecnología para promover la retroalimentación del usuario. Se pueden explorar soluciones emergentes tales como las cadenas de bloque descentralizadas (los datos no son almacenados por ninguna otra entidad), transparente (utiliza la identidad auto-soberana para que la identidad de quien reporta esté asegurada mediante criptografía) e inmutable (los datos no pueden ser alterados, se registran todas las transacciones).

El fabricante deberá documentar toda la retroalimentación recolectada. La retroalimentación se debe analizar tan pronto como sea posible y escalada, en los casos en que sea adecuado.

La retroalimentación puede ser:

- **Administrativa/contractual** cuando por su naturaleza se relaciona con cualquier aspecto del contrato de adquisición no cumplido, por ejemplo, no apegado al tiempo de entrega acordado, no apegado a la vida útil garantizada acordada a la entrega, producto y/o cantidad incorrecta entregada, etc.
- **Técnica** cuando por su naturaleza afecta la seguridad, calidad o desempeño de un dispositivo médico.

Inicialmente, el fabricante deberá distinguir entre retroalimentación administrativa y retroalimentación técnica. La retroalimentación administrativa normalmente no está relacionada con cuestiones de seguridad, calidad o desempeño. Sin embargo, la investigación de la retroalimentación administrativa podría revelar problemas potenciales con calidad, seguridad y/o desempeño del producto, y se debe considerar como técnica en naturaleza. Como tal, se recomienda fuertemente la investigación periódica oportuna y el análisis de la retroalimentación administrativa.

Otras fuentes de información postcomercialización

La información acerca del producto postcomercialización, se puede obtener en fuentes de información aparte de la retroalimentación de usuario, por ejemplo, a través de literatura y otra documentación científica, en el sitio de producción y/o en el sistema de gestión de calidad, mediante la revisión de la propia gestión, tasas altas de producto en no conformidad, evaluación de riesgo y las normas relevantes^(5,6).

Los fabricantes deben emplear pro-activamente otras fuentes, cuando sea posible, para llevar a cabo la vigilancia postcomercialización. Tales fuentes pueden ser dirigidas a obtener información adicional de los usuarios y pacientes/clientes utilizando investigaciones, que también permiten que se solicite más retroalimentación positiva. De la literatura científica, el fabricante puede obtener información acerca de seguridad, calidad y desempeño de su(s) producto(s) así como de dispositivos médicos similares y acerca de lo último en la técnica.

El fabricante deberá elegir las fuentes adecuadas en línea con los objetivos del plan de vigilancia postcomercialización. Una descripción general no exhaustiva de fuentes de datos posibles incluye (7):

- incidentes reportados a la organización;
- mantenimiento (incluyendo mantenimiento preventivo/mantenimiento correctivo y reparación);
- instalación;
- dispositivos médicos devueltos;
- explantes;
- registros de dispositivos médicos;
- estudios de seguimiento clínico postcomercialización (PMCF), y seguimiento de desempeño postcomercialización (PMPF) si es IVD;
- fase de liberación controlada en un mercado;
- capacitación del usuario;
- avisos sobre recomendaciones;
- literatura científica;
- actividades de vigilancia de la comercialización por autoridades reguladoras y sus publicaciones y recomendaciones relacionadas;
- bases de datos de autoridades reguladoras sobre incidentes y FSN, que estén disponibles al público;
- conferencias, ferias comerciales, etc.;
- requisitos regulatorios, normas, guías y mejores prácticas;
- redes sociales;
- medios públicos;
- distribución de dispositivo médico y rastreo de dispositivo médico;
- productos terminados, información de calidad del producto; y
- auditorías internas e inspecciones externas.

Para equipo que requiere servicio regular, los reportes de servicio pueden proporcionar información acerca del desempeño del equipo, incluyendo información sobre desgaste de partes, la que se obtiene a partir de las partes que necesitan reemplazo y otras observaciones.

La capacitación del usuario es una oportunidad para observar a los usuarios, entender sus procesos y retos de pensamiento, y estimar la distribución de habilidades de usuario. La retroalimentación sobre la capacitación del usuario también puede dar información sobre nuevos riesgos debidos a alguna interacción del dispositivo médico con el usuario, no prevista con anterioridad y oportunidades de mejora.

Cada fuente de datos puede requerir un método específico para recolectarlos y el método para el análisis de cada fuente de datos podría ser diferente. Por ejemplo, obtener datos de la literatura científica requerirá un criterio experto, mientras que se requiere trabajo administrativo para obtener información de registros de mantenimiento.

Cuando se recolectan más datos, se puede realizar un análisis cuantitativo. Se deben seleccionar las fuentes de datos adecuadas para aumentar al máximo la calidad de los datos a ser analizados.



2.2 Clasificar la retroalimentación y determinar la reportabilidad a la ARN

Toda la retroalimentación requiere de una evaluación inicial para determinar si se necesita generar alguna acción inmediata para proteger la salud y la seguridad pública.

Las categorías de problemas de producto de los dispositivos médicos están listadas en la [Tabla 2](#). Éstas están adaptadas de la guía IMDRF (27, 28).

Tabla 2.
Categorías de problemas de producto de los dispositivos médicos

N°	Categoría de problema	Descripción
A01	Problema de incompatibilidad paciente-dispositivo	Problema relacionado con la interacción entre el paciente y el dispositivo.
A02	Problema de fabricación, empaque o embarque	Problema asociado con cualesquiera desviaciones de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con una no-conformidad durante la fabricación, respecto del diseño de un artículo o con los procesos de fabricación, empaque o embarque especificados (problema fuera de la caja).
A03	Problema químico	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con cualquier caracterización química, esto es, elemento, compuesto o mezcla.
A04	Problema de integridad de material	Problema asociado con cualesquiera desviaciones de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con la durabilidad limitada de todo el material usado para fabricar el dispositivo.
A05	Problema mecánico	Problema asociado con acciones o defectos mecánicos, incluyendo partes móviles o sub-ensamblajes, etc.
A06	Problema óptico	Problema asociado con transmisión de luz visible que afecta la calidad de la imagen transmitida o que afecta de otra manera la aplicación prevista de la trayectoria de luz visible.
A07	Problema de propiedad eléctrica/electrónica	Problema asociado con una falla de los circuitos eléctricos del dispositivo.
A08	Problema de calibración	Problema asociado con la operación del dispositivo, relacionado con su exactitud, y asociado con la calibración del dispositivo.
A09	Problema de resultado	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relaciona con el resultado final, datos, o resultados de prueba provistos por el dispositivo.
A10	Problema de temperatura	Problema asociado con el dispositivo que produce temperaturas no deseadas.
A11	Problema de software de computadora	Problema asociado con programas escritos, códigos y/o sistemas de software que afecta el desempeño del dispositivo o la comunicación con otro dispositivo.
A12	Problema de conexión	Problema asociado con la vinculación del dispositivo y/o las unidades funcionales ensambladas para proveer medios para la transferencia de líquido, gas, electricidad o datos.
A13	Problema de comunicación o transmisión	Problema asociado con el dispositivo para enviar o recibir señales o datos. Esto incluye transmisión entre componentes internos del dispositivo a los cuales está previsto que los comunique el dispositivo.
A14	Problema de infusión o flujo	Problema asociado con el dispositivo que falla en entregar o extraer líquidos o gases como está previsto (p. ej., administrar fármacos a una velocidad incorrecta, problemas para extraer fluido de un sistema). Éste incluye dispositivos de recolección al vacío.

Tabla 2. (Continúa)

N°	Categoría de problema	Descripción
A15	Problema de activación, colocación o separación	Problema asociado con cualesquiera desviaciones de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con la secuencia de eventos para activación, colocación o separación de dispositivo. Nota: el despliegue es sinónimo de activación.
A16	Problema de medida de protección	Problema asociado con cualesquiera desviaciones de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con las características de diseño específicas, implementadas e intrínsecas de los dispositivos, que se usan para reducir los riesgos para el paciente o cuidador o para mantener los riesgos dentro de niveles especificados.
A17	Problema de compatibilidad	Problema asociado con compatibilidad entre el dispositivo, los pacientes o sustancias (medicamentos, fluido corporal, etc.).
A18	Problema de contaminación/ descontaminación	Problema asociado con la presencia de cualquier sustancias extraña inesperada hallada en el dispositivo, sobre su superficie o en los materiales del empaque, que puede afectar el desempeño o uso previsto del dispositivo, o problemas que comprometen la descontaminación eficaz del dispositivo.
A19	Problema de compatibilidad medioambiental	Problema asociado con las condiciones circundantes en las que se usa el dispositivo, tales como temperatura, ruido, iluminación, ventilación u otros factores externos tales como suministro de energía.
A20	Problema relacionado con la instalación	Problema asociado con instalación, configuración y/o montaje insatisfactorio de un dispositivo específico.
A21	Problemas de etiqueta, IFU o capacitación	Problema asociado con marcaciones/etiquetado del dispositivo, IFU, documentación o lineamientos de capacitación y mantenimiento.
A22	Problema de interfase del dispositivo humano	Problema asociado con un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente a aquel previsto por el fabricante o esperado por el operador.
A23	Problema de uso del dispositivo	Problema asociado con falla para procesar, dar servicio, u operar el dispositivo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o las mejores prácticas reconocidas.
A24	Evento adverso sin problema identificado del dispositivo o uso	Un evento adverso (p. ej., daño al paciente) parece haber ocurrido, pero no parece haber sido un problema con el dispositivo ni con la forma en que fue usado.
A25	Sin evento adverso evidente	Cuando se recibe un reporte, pero la descripción provista no parece estar relacionada con un evento adverso. Este código permite que se registre un reporte con propósitos administrativos, incluso si no cumple los requisitos para la elaboración de un reporte de evento adverso.
A26	Información insuficiente	Cuando parece haber ocurrido un evento adverso, pero todavía no hay información suficiente disponible para clasificar el problema del dispositivo.
A27	Término/código adecuado no disponible	El problema del dispositivo no se describe adecuadamente por otro término. Nota: este código no se debe usar a menos que no haya otro código viable. El término preferido debe estar documentado al presentar un reporte de evento adverso. Esta información se usará para determinar si se debe agregar un término nuevo a la tabla de códigos.



Qué se debe reportar

A menos que se requiera lo contrario por la legislación nacional, el fabricante (o su operador económico) debe enviar un reporte de investigación a la ARN, en las circunstancias siguientes:

- Descubrimiento de una amenaza grave a la salud pública (Véase **Definiciones**).
- Cuando el uso de un dispositivo médico conduzca a:
 - muerte de un usuario, paciente/cliente u otra persona;
 - deterioro grave en la salud de un usuario, paciente/cliente u otra persona.
- No ocurrió muerte o deterioro grave en la salud de un usuario, paciente/cliente u otra persona, pero podría haber sido.

Esto puede incluir daño indirecto, tal como diagnóstico erróneo, diagnóstico retardado, tratamiento retardado, tratamiento inadecuado, ausencia de tratamiento o transfusión de materiales inadecuados.

En el **Anexo 2** se puede encontrar un formulario para reporte de investigación. También se pueden usar formularios nacionales o regionales que contengan información similar.

Qué reportar	Tiempo para reportar a la ARN
Amenaza grave a la salud pública	Inmediatamente pero no posterior a 48 horas
Ocurrió muerte, deterioro grave en el estado de salud del paciente, usuario u otra persona	Tan pronto como sea posible pero no después de 10 días calendario
Podría haber ocurrido muerte, deterioro grave en el estado de salud del paciente, usuario u otra persona	Tan pronto como sea posible pero no después de 30 días calendario

Las regulaciones nacionales podrían especificar otros límites de tiempo que deben ser observados.

Se requerirá una investigación adicional del incidente. Esto podría requerir que el fabricante obtenga información adicional de la persona que proporciona la retroalimentación.

Debe existir un sistema para que tales incidentes se puedan monitorear respecto de la frecuencia de ocurrencia o cambio en el tipo/gravedad de los resultados, inmediatamente después de la ocurrencia de un incidente. Esto es conocido como tendencia y debe suceder periódicamente, p. ej., mensualmente. Con base en este análisis, podría ser necesario llevar a cabo acciones adicionales tales como cambios a la fabricación, actualización de las IFU, etc.

Además del reporte inmediato de incidentes arriba indicado, toda la retroalimentación debe ser reportada a la ARN como parte de un resumen periódico de reportes de vigilancia postcomercialización, si así lo requiere la legislación nacional.

Error de uso

Un **error de uso** (véase **Definiciones**) podría incluir deslizamientos, lapsos, errores y uso erróneo que puede predecirse de forma razonable. Algunos ejemplos incluyen:

- insertar una tira de prueba al revés dentro de un monitor de glucosa;
- no acoplar el freno de mano en una silla de ruedas al utilizar transporte público.

Los problemas que ocurren a pesar de existir IFU adecuadas y diseños adecuados, de acuerdo con el análisis del fabricante, podrían ser errores de uso. El error puede deberse a que el dispositivo médico está diseñado defectuosamente, o puede haberse usado en una situación que promovió el uso incorrecto (uso erróneo predecible). Al reportar tales casi usos erróneos, se ayuda al fabricante a reducir la oportunidad de que otros usuarios cometan el mismo error de uso con consecuencias similares o peores.

Error de uso anormal

Un **error de uso anormal** (véase **Definiciones**) es contrario a las instrucciones provistas por el fabricante. Algunos ejemplos incluyen:

- el uso de un dispositivo médico a pesar de existir una rotura evidente en el empaque;
- falla en seguir las instrucciones del fabricante para cuidar limpiar, por ejemplo, uso de antiséptico;
- continuar usando un dispositivo médico después de la fecha de vencimiento indicada por el fabricante;
- un error de uso cuando se capacitó al usuario de manera inadecuada.¹

Idealmente, no deben existir impedimentos para reportar errores de uso o errores de uso anormal dentro de la instalación del cuidado de la salud (reporte seguro). Ésta proveerá al fabricante con detalles de los problemas que ocurren durante el uso rutinario.

Los fabricantes también podrían recibir retroalimentación internamente a través de su sistema de gestión de calidad. Esto normalmente no necesita reportarse a la ARN, a menos que como resultado, se implemente un FSCA, si así lo requiere la legislación nacional.

2.3 Llevar a cabo un análisis de causa raíz

El fabricante debe llevar a cabo una investigación para determinar si la retroalimentación se puede verificar de manera independiente y si se puede establecer la(s) causa(s) raíz. El fabricante debe hacer todos los esfuerzos razonables para determinar si existe una relación causal entre el dispositivo médico y el incidente.

“El análisis de causa raíz ayuda a identificar qué, cómo y por qué sucedió algo, evitando de este modo su recurrencia.

- Las causas raíz son subyacentes, son razonablemente identificables, se pueden controlar por la gerencia [revisión] y permiten la generación de recomendaciones.
- El proceso involucra recolección de datos, gráficas de causas, identificación de causa raíz y generación de recomendación e implementación” (29).

Como se indicó anteriormente, se debe usar una estrategia sistemática para determinar la(s) causa(s) raíz de un incidente estableciendo una metodología para determinar las causas, después determinar todas las causas probables y probabilidades para cada causa (esto es, la probabilidad de que la causa contribuya al incidente); y la evidencia para las causas y probabilidades reportadas.

Existe una variedad de métodos para el análisis de causa raíz. Los fabricantes también pueden usar el modo de falla y el análisis de efectos (FMEA). Por lo menos, se debe obtener el conjunto de información siguiente:

- dispositivo involucrado (dispositivo médico, accesorio o parte)
- uso previsto del dispositivo

¹Esta lista no pretende ser definitiva y cada caso debe ser manejado individualmente.



- el evento
- efecto del evento
- causa del evento
- control actual
- acción recomendada.

Una estrategia de diagrama de espina de pez es útil como una guía para incluir o descartar las causas siguientes: material, métodos, madre naturaleza, medición, persona y máquina (30).

2.4 Decidir si se requiere una corrección

El fabricante debe considerar si se requiere una corrección, con lo que una corrección (véase [Definiciones](#)) se refiere a cualquier:

- Reparación, modificación, ajuste, reetiquetado, destrucción o inspección (incluyendo monitoreo del paciente) de un producto, sin su traslado físico a alguna otra ubicación (31).

El fabricante podría también considerar otras correcciones:

- vigilancia adicional del dispositivo en uso
- recaptación
- explicación
- revisión clínica adicional de los pacientes/clientes
- repetición de pruebas, si es IVD.

El fabricante puede decidir si la no conformidad tiene asociado un riesgo bajo o es improbable que recurra. En tales casos el fabricante puede decidir sólo llevar a cabo una corrección.

El fabricante también podría decidir que se requiere una FSCA. Tal información urgente se notifica a aquellos responsables del dispositivo o afectados por el problema, por medio de un FSN. El fabricante podría decidir que no se requiere de acción alguna.

2.4.1 Acción correctiva de seguridad de campo (FSCA)

Qué puede desencadenar una FSCA

Una FSCA se desencadena por información acerca de la ocurrencia de uno o más incidentes con dispositivos médicos que se encuentran en el mercado, que presenta un aumento inaceptable en el riesgo cuando se usa este dispositivo. Tales incidentes pueden incluir funcionamientos erróneos o deterioro en la seguridad, calidad o desempeño de un dispositivo médico disponible en el mercado, cualquier inexactitud en la información provista por el fabricante y efectos secundarios indeseables.

Cómo evaluar la necesidad de una FSCA

Al evaluar la necesidad de una FSCA, se recomienda que el fabricante use los principios y actividades de gestión de riesgo previstas en su QMS (8).

De este modo, la evaluación de riesgo es un elemento clave para que el fabricante determine la necesidad para una FSCA, véase la **Fig. 1**. Se debe consultar al personal con experiencia y competencia adecuada para determinar adecuadamente el daño potencial y el riesgo.

Acciones posibles

La FSCA puede incluir:

- devolución de un tipo de dispositivo al fabricante o su representante (también conocida como recuperación, en algunas jurisdicciones);
- modificación del dispositivo;
- reemplazo del dispositivo;
- destrucción del dispositivo;¹
- recomendación dada por el fabricante respecto del uso del dispositivo.

Las modificaciones del dispositivo pueden incluir:

- retroequipamiento de acuerdo con la modificación o cambio de diseño del fabricante;
- cambios permanentes o temporales al etiquetado o IFU;
- mejora al software, incluyendo aquellos realizados mediante acceso a distancia; y,
- modificación al manejo clínico de los pacientes para manejar el riesgo de muerte o lesión grave o muerte específicamente en lo relacionado con las características del dispositivo.

Una FSCA se comunica a través de un FSN.

Cómo reportar FSCA

El fabricante debe reportar cualquier FSCA a las ARNs relevantes donde se distribuye el dispositivo médico, si la legislación nacional así lo requiere. Para los reportes se recomienda usar terminología reconocida internacionalmente para la clasificación y codificación de los incidentes (27). Los reportes de FSCA deben mencionar el alcance de las actualizaciones hechas como resultado de las actividades de gestión de riesgo.

Un reporte de FSCA se debe presentar a la ARN de todos los países afectados a través de un reporte de FSCA, si la legislación nacional así lo requiere. Éste debe incluir información sobre la efectividad de la acción por cada país involucrado (p. ej., porcentaje de dispositivos que se sometieron a la FSCA).

Si la FSCA incluye devolver al fabricante el inventario afectado o si se requiere de una actualización de las IFU o una modificación/actualización de los dispositivos médicos existentes en o fuera del sitio, se deben conciliar los registros de distribución con los registros de acciones terminadas, con el fin de mantener el control del avance de la FSCA (8).

¹ La ARN debe asegurar un registro de eliminación de producto afectado e informar al fabricante para que pueda conciliar producto distribuido y producto destruido.



El reporte final de la FSCA debe contener la información siguiente:

- Una evaluación final de la causa raíz del problema y la acción correctiva propuesta para reducir la oportunidad de recurrencia, p. ej., rediseño, actualización en el campo, mejoras en las IFU, etc. y el avance en la implementación de tales acciones.
- El resultado de la conciliación de la FSCA.

Algunas regulaciones nacionales podrían requerir que se incluyan otros puntos.

2.4.2 Aviso de seguridad de campo (FSN)

Propósito del FSN

Los avisos de seguridad de campo son un medio importante para comunicar FSCA e información de seguridad a los usuarios. También se pueden usar para proporcionar información actualizada sobre cómo se debe usar un dispositivo médico (8).

Distribución del FSN

Los fabricantes deben informar a los usuarios afectados de cualquier FSCA vía un FSN, e informar a las ARNs relevantes. Los usuarios afectados recibirán normalmente la **FSN vía** sus agentes de adquisición o mediante operadores económicos, quienes deben informar a todos los usuarios dentro de su región de suministro. Para poder alcanzar a los usuarios afectados, el fabricante y los otros operadores económicos necesitan mantener registros para permitir la rastreabilidad de los dispositivos médicos a los usuarios.

El fabricante debe asegurar que el FSN se distribuye a todos los usuarios afectados y debe mantener registro de confirmación de recibido del FSN. Se debe guardar una lista de distribución detallada, completa, con nombre de contacto y domicilio (correo electrónico) para cada receptor previsto y se debe tener disponible para la OMS, en caso de que ésta lo solicite, para los dispositivos médicos recomendados por la OMS.

Contenido y formulario

El fabricante debe usar un formulario normalizado para un FSN, véase el [Anexo 4](#) para un ejemplo. El FSN se debe elaborar en papel membretado de la compañía y en inglés o un idioma aceptado en el país concerniente. Los operadores económicos dentro del país, los pueden traducir a los idiomas locales que se requieran.

El FSN debe incluir los puntos siguientes, véase (14):

- Un título claro tal como "Aviso urgente de seguridad de campo" en el aviso en sí, y en la línea del asunto, si se envía por correo electrónico.
- Público previsto: declaración clara acerca del receptor previsto del aviso.
- Descripción concisa del producto, código del producto, número de lote(s).
- Una declaración basada en hechos que explique las razones para la FSCA, incluyendo una descripción del problema.
- Una descripción clara de los peligros asociados con la falla específica del dispositivo y, donde sea adecuado, la probabilidad de ocurrencia, teniendo en mente el público previsto.

- La acción que se le recomiende tomar al receptor del FSN, incluyendo cualquier acción(es) recomendada(s) para personas que han usado previamente o han sido tratadas por el dispositivo afectado, incluyéndolos retiros del mercado.
- Donde sea adecuado, incluir las estimaciones del tiempo en el que se tomarán la(s) acción(es) por el fabricante y el usuario.
- Punto de contacto designado para el recipiente del FSN para obtener información adicional.

El FSN no debe incluir:

- Comentarios y descripciones que desmeriten el nivel de riesgo.
- Información que está prevista para promover a un fabricante o la visibilidad del producto en el mercado con propósitos de venta y comercialización.

Consulta previa con la ARN

Los fabricantes deben proporcionar un borrador del FSN a la ARN permitiendo un mínimo de 48 horas para su revisión a menos que la naturaleza del FSCA dicte una escala de tiempo más corta debido a los riesgos de seguridad, p. ej., por amenaza grave a la salud pública, en cuyo caso la ARN puede aceptar que puede no ser posible realizar una revisión previa.

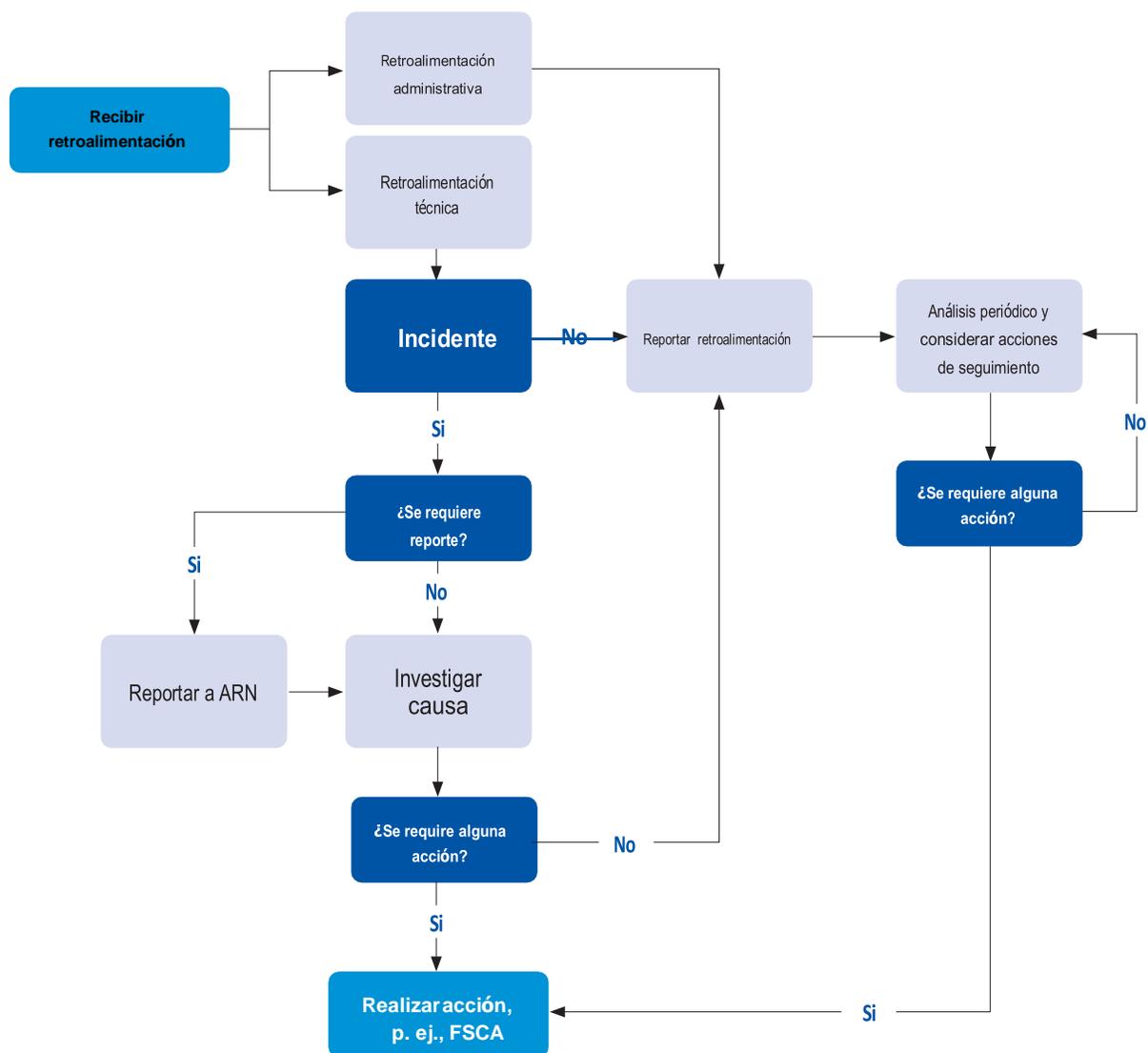
Si la ARN no conduce a una revisión previa alguna del FSN, se le debe informar del FSCA vía un FSN al mismo tiempo que a los usuarios afectados.

2.5 Implementar acciones correctivas/preventivas

La diferencia entre una corrección y una acción correctiva es que una corrección es una acción llevada a cabo por el fabricante para eliminar una no-conformidad detectada—más típicamente ésta sería una destrucción del dispositivo o una modificación al etiquetado. Mientras que una acción correctiva es para eliminar la causa de no conformidad detectada o una situación no deseada—tal como incrementar el rigor del control de calidad, modificación del proceso de fabricación, etc. Ambos tipos de acciones son reactivas por naturaleza. Se puede realizar una corrección en conjunto con una acción correctiva.



Fig. 4.
Representación esquemática de cómo los fabricantes manejan la retroalimentación



CAPA

Con base en los resultados del análisis de causa raíz para una o más observaciones, se debe considerar una acción correctiva y acción preventiva (CAPA).

Acción correctiva (véase **Definiciones**) se debe manejar dependiendo de si es que está involucrado un dispositivo médico en condición de no conformidad o si se toma acción para evitar recurrencia de que el dispositivo médico se encuentre en condición de no conformidad (32).

Acción preventiva (véase **Definiciones**) es un proceso proactivo llevado a cabo por el fabricante para identificar oportunidades para la mejora del dispositivo médico, previas a que se identifique un problema (32).

Se realiza una acción preventiva cuando se identifica una no conformidad potencial, como resultado de las actividades de QMS, y otras fuentes de información relevantes. Ejemplos de fuentes para la identificación de acciones preventivas incluyen (pero no están limitadas a):

- revisiones de contratos (con proveedores clave), compras, procesos, diseño
- vigilancia del proveedor
- revisión por parte de la gerencia del sistema de gestión de calidad
- programas de capacitación del usuario, auxiliares de trabajo
- puntos de referencia.

Con frecuencia los CAPA son mejoras que se hacen al proceso de fabricación o al diseño del dispositivo médico, o al QMS para eliminar causas de no conformidades para evitar su recurrencia (5). Cualquier proceso para un CAPA debe usar el resultado de la investigación sistemática de los incidentes reportados. Para asegurar que un CAPA son efectivos, es vital la investigación sistemática de los incidentes para identificar el CAPA que se debe llevar a cabo. El grado de acción que se tome, debe ser dependiente de y relacionado con el riesgo, tamaño y naturaleza del problema y su(s) efecto(s) acerca de seguridad, calidad y desempeño del producto.

Todos los tipos de reportes relacionados con retroalimentación se deben mantener en archivo por el fabricante. Esos documentos incluyen: los reportes iniciales, de seguimiento y final de la investigación del fabricante; reportes de análisis de causa raíz; planes de CAPA; reportes de FSCA, FSN; y reportes periódicos resumidos.

Parte III

Vigilancia de la comercialización por las ARNs

Descripción general de responsabilidades de las ARN

La vigilancia de la comercialización es un conjunto de actividades conducidas por las ARNs para asegurar que los dispositivos médicos que se usan en su mercado, sigan cumpliendo los requisitos de seguridad, calidad y desempeño.

Las autoridades de salud, incluyendo las ARNs, deben elevar la conciencia entre los usuarios y clientes/pacientes acerca de la importancia de proveer retroalimentación. Las ARNs deben desarrollar un sistema para recibir retroalimentación directamente de los usuarios y sus pacientes/clientes, y reenviarla al fabricante. Las ARNs pueden conducir una **evaluación de riesgo** al enviar retroalimentación para asegurar que la retroalimentación se refiere a un dispositivo médico registrado/autorizado. Los dispositivos médicos que no están registrados/autorizados serían considerados en condición de no conformidad y se puede llevar a cabo una acción regulatoria.

Dispositivos médicos falsificados

Las ARNs deben tomar acciones para determinar si el dispositivo médico concerniente es uno original o si fue manipulado o falsificado. Las pruebas de causa, descritas a continuación, podrían ayudar a las ARNs en la evaluación de riesgo de dispositivos médicos no registrados.

Planear la vigilancia del mercado

En vista de los recursos requeridos, se debe desarrollar un plan para la vigilancia del mercado que requiere de recursos; humanos y financieros. El plan de vigilancia del mercado podría incluir cuáles dispositivos médicos serán priorizados utilizando una estrategia basada en riesgo para llevar a cabo una vigilancia más cercana. También debe describir puestos y responsabilidades, incluir elementos de monitoreo y evaluación, líneas de tiempo para las varias actividades y un presupuesto.

Las ARNs deben revisar los reportes de investigación recibidos de los fabricantes, los cuales contendrán una descripción de cualesquiera acciones tomadas en relación con un incidente reportado, incluyendo un análisis de causa raíz y un análisis de efecto en productos similares que ellos mismos fabrican.

Las ARNs pueden establecer un mecanismo para las pruebas de dispositivos médicos para asegurar que siguen cumpliendo con sus requisitos de calidad, seguridad y desempeño. Tales pruebas deben ser conducidas en un laboratorio designado por la ARN.

Es reconocido que la capacidad de pruebas para cubrir todos los tipos de dispositivos puede no ser posible o incluso requerido, y que cualesquiera actividades de pruebas deben ser guiadas por una estrategia basada en riesgo.

Tomar acciones regulatorias

La ARN debe tomar acciones regulatorias, según sea adecuado, para abordar cualesquiera problemas identificados a través de los reportes de investigación, o por medio de sus propias actividades de vigilancia de la comercialización. Esto incluye supervisar cualesquiera FSCA llevadas a cabo por el fabricante. El objetivo final es asegurar que sus ciudadanos estén protegidos.

Las ARNs deben nombrar una unidad responsable de las actividades de vigilancia de la comercialización relacionadas con los dispositivos médicos, incluyendo el intercambio de información de vigilancia de la comercialización con otras ARN (puede ser necesario firmar acuerdos de confidencialidad).

En ciertos países, la ARN puede no estar capacitada o ser mandatada por la legislación para guiar actividades de vigilancia de la comercialización. En tales casos, se debe recomendar que la ARN nombre a una persona de contacto, en ausencia de legislación dentro de su institución. Se pueden hacer ciertos arreglos dentro de la ARN para facilitar la vigilancia de la comercialización para dispositivos médicos tales como asegurar que los usuarios reporten la retroalimentación, y recibir y actuar acerca de FSN para reducir al mínimo el riesgo a la seguridad pública.

Implementación por fases

La implementación de medidas de vigilancia de la comercialización dependerá de la madurez y la capacidad de la ARN para revisar los reportes de investigación y notificar a los fabricantes sobre su evaluación. Se podrían implementar actividades de pruebas posteriores, después de que estén bien establecidos los procedimientos para revisar los reportes de investigación. La Fig. 5 describe varias acciones que podría llevar a cabo la ARN.

Fig. 5.

Acciones potenciales de los reguladores para supervisar la investigación del fabricante sobre la retroalimentación





3.1 Reenviar la retroalimentación y conducir la evaluación de riesgo

Reenviar la retroalimentación

La ARN puede recibir retroalimentación directamente de los usuarios y sus clientes /pacientes como está descrito en la [Parte I](#). Las ARNs deben enviar inmediatamente tal retroalimentación al fabricante.

Evaluación de riesgo

Dependiendo de la naturaleza de la retroalimentación, la ARN también puede conducir una evaluación de riesgo, para asegurar que la seguridad pública está protegida de manera inmediata, lo cual puede incluir los pasos siguientes:

1. Revisar si este producto está registrado, o de otra manera autorizado para importación.
2. Revisar si el operador económico local tiene permiso para importar el producto.
3. Contactar a la instalación de salud donde ocurrió el evento/observación con una solicitud para aclaración de cualesquiera detalles según se requiera (mínimo recomendado para contactar, tres intentos).
4. Determinar si la cuarentena del producto afectado está garantizada; considerar una estrategia basada en riesgo con la cual la ausencia de un dispositivo y un dispositivo defectuoso se consideran contra un dispositivo funcional (es algo mejor que nada, o viceversa).
5. Informar al fabricante y al representante local, tan pronto como la ARN se dé cuenta. Este paso puede ser en paralelo o sincronizado con el paso 3.
6. Continuar el diálogo con fabricante para asegurar que se sigan las líneas de tiempo para su(s) respuesta(s).

Estos pasos también facilitarán la detección de dispositivos médicos que se supongan falsificados.

3.2 Revisar los reportes de investigación del fabricante

Los fabricantes de dispositivos médicos están obligados a reportar a la ARN (o de lo contrario punto focal designado nacionalmente).

Cualquier amenaza grave a la salud pública se debe reportar inmediatamente a las ARNs relevantes y no después de 48 horas de conocerla.

Los incidentes que causen muerte o deterioro grave en la salud de un paciente, usuario u otro individuo se deben reportar tan pronto como sea posible a las ARNs relevantes y no después de 10 días calendario de conocerla.

Los incidentes con riesgo potencial de muerte o deterioro grave en la salud de un paciente, usuario u otro individuo, deben reportarse tan pronto como sea posible a las ARNs relevantes y no después de 30 días calendario de conocerla.

En el [Anexo 2](#) se puede encontrar una plantilla para reportes de investigación del fabricante.

Revisión de los reportes

La ARN esperarí recibir una serie de reportes de investigación del fabricante conteniendo un resumen de los pasos tomados por el fabricante para investigar el incidente e iniciar correcciones e implementar acciones correctivas.

1. El fabricante debe presentar una investigación inicial del reporte del fabricante a la ARN de acuerdo con las líneas de tiempo arriba indicadas, sin perjuicio de la legislación local o regional.
2. La ARN debe revisar el reporte respecto del rigor científico, evidencia de procedimientos documentados, líneas de tiempo y racionalidad.
3. El fabricante debe presentar reportes de seguimiento de la investigación cuando le sean requeridas actualizaciones provisionales, pero se deben enviar **a más tardar 15 días calendario después** de que se envió el reporte de investigación o después del reporte de seguimiento previo, a menos que se especifique lo contrario.
4. El fabricante debe presentar un reporte de investigación final a la ARN, preferiblemente **dentro de 15 días calendario** del reporte de investigación inicial o del último reporte de seguimiento de investigación.

La ARN se reserva el derecho de hacer cualquier solicitud razonable para aclaración sobre la investigación realizada y posiblemente sobre las conclusiones alcanzadas.

Ciertos aspectos del reporte del fabricante que podrían requerir aclaración tales como mayor claridad acerca de los protocolos usados, y otras metodologías.

Donde sea adecuado, el fabricante puede iniciar una FSCA que se notifica a los usuarios afectados mediante un FSN. La ARN debe mantener un repositorio de FSN y publicarlas en su sitio de internet. A la terminación de la FSCA, el fabricante debe presentar un reporte de FSCA a la ARN.

La ARN también debe revisar y determinar su aceptabilidad, a su discreción:

- acciones correctivas/preventivas sugeridas
- acciones para usuarios sugeridas
- actualizaciones del expediente de gestión de riesgo.

Seguimiento por la ARN

Si la ARN determina que es inaceptable la investigación como está detallada en el reporte, debe enviar estos hallazgos por escrito al fabricante. Se sugiere presentar hallazgos en un formulario tabular con encabezados tales como tema, aclaración(es), acción(es) por el fabricante, o similar. Cualquier revisión de la documentación se debe enfocar en la evidencia de la implementación de cualesquiera procedimientos redactados, y cualesquiera inquietudes acerca de la integridad de los datos. Si cualquier asunto(s) no puede ser aceptado y/o resuelto mediante la revisión de la documentación, se puede requerir al inspector que vaya al sitio a revisar los registros originales de las investigaciones.

La ARN puede decidir tomar acción regulatoria hasta que tengan evidencia objetiva de que productos disponibles en su mercado no presenta problema alguno de seguridad.



Se debe informar a la ARN de cualquier FSCA tan pronto como el fabricante la inicie, normalmente enviando el borrador de la FSN para revisión, véase el [Anexo 4](#) para un ejemplo de formulario de FSN. Si la ARN no conduce una revisión previa del borrador de la FSN, recibirán la FSN al mismo tiempo que los usuarios afectados. Esto también aplica a las FSCA que se iniciaron con base en retroalimentación del usuario que se hubiese generado en otras jurisdicciones.

3.3 Supervisar las pruebas

Es vital establecer un plan para pruebas como una actividad de vigilancia de la comercialización que utiliza una estrategia basada en riesgo. En particular, mientras mejor sea el sistema de retroalimentación del usuario y más en conformidad el QMS del fabricante, será menor la necesidad de actividades de pruebas.

Los elementos del plan para las pruebas como parte de la vigilancia de la comercialización incluyen cuáles dispositivos médicos se van a recolectar con base en la evaluación de riesgo, dónde recolectar, cómo recolectar, quién recolectará, número de muestras a ser recolectadas, y dónde probarlos (laboratorios, dependiendo de la capacidad). Si un país no tiene la capacidad de probar todos los tipos de dispositivos médicos, puede apoyarse en los resultados generados por laboratorios de pruebas certificados en otras jurisdicciones.

[Las pruebas conducidas por o para la ARN no están previstas para reemplazar las actividades de QC del fabricante llevadas a cabo a través del proceso de fabricación, ni las pruebas por lote para la liberación final del producto.](#)

Cuarentena y almacenamiento

La ARN puede disponer que un número adecuado de muestras de dispositivos médicos estén en cuarentena y almacenados de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento del fabricante, hasta que se realicen las pruebas.

La ARN puede requerir los tipos de pruebas siguientes:

- Pruebas reactivas, con causa debida cuando se presenta una amenaza a la salud pública.
- Pruebas pro-activas, sin causa específica, para determinar la conformidad vigente con los requisitos regulatorios con base en principios de gestión de riesgo.

Pruebas reactivas

La ARN puede llevar a cabo pruebas por causa (reactivas), caso por caso, cuando la retroalimentación del usuario no concuerda con los hallazgos de la investigación del fabricante. También se pueden aplicar a productos no registrados que se pueden haber usado ampliamente. Puede ayudar a determinar si el dispositivo en las manos del usuario aún cumple con los requisitos del fabricante respecto de seguridad, calidad y desempeño, conforme se indica en las IFU. Las pruebas reactivas proveen información adicional para ayudar a la ARN en cualquier decisión para tomar alguna acción regulatoria por su cuenta.

El laboratorio de pruebas (en conjunto con el usuario) debe poder llevar a cabo una investigación de problemas percibidos, para eliminar todas las otras causas posibles que no estén relacionadas con el dispositivo (esto es, relacionadas con el usuario, etc.).

Pruebas proactivas

Para cualquier dispositivo que se ha sometido a evaluación de evidencia clínica para sustentar la seguridad, calidad y desempeño, cualesquiera pruebas pro-activas se deben considerar sólo cuando se aplica una estrategia basada en riesgo.

Implementar tales pruebas puede no estar justificado si los sistemas de retroalimentación del usuario funcionan – ya que uno esperaría que los usuarios deben detectar la mayoría de problemas relacionados con el uso del producto.

Limitantes

Esta estrategia para pruebas no necesariamente podrá detectar problemas de calidad si el lote no se produjo homogéneamente. Las pruebas de pre-distribución no pueden detectar problemas de estabilidad que podrían conducir a degradación del dispositivo durante su vida útil, incluyendo todos los componentes y accesorios.

Muestreo

El personal de la ARN capacitado y calificado adecuadamente (o de lo contrario delegado a agencia) debe tomar las muestras. Durante el muestreo, el recolector debe registrar las condiciones de almacenamiento para las muestras al momento de recolección. Se debe transportar las muestras al laboratorio de pruebas de tal manera que no sean afectadas de manera adversa la integridad del dispositivo médico y que se mantengan las condiciones de almacenamiento adecuadas, como está especificado por el fabricante. En caso aplicable, se deben incluir monitores de registro de temperatura dentro del paquete para el transporte de las muestras. El muestreador debe recolectar un número adecuado de muestras de acuerdo con el protocolo de muestreo.

Se debe considerar una estrategia basada en riesgo, que utilice una metodología adecuada, para reducir al mínimo el desperdicio de recursos y para apalancarla en la decisión regulatoria previa.

Para las pruebas, se debe tomar una muestra inicial de cada lote. Después de un cierto periodo de resultados aceptables (12 meses o 10 lotes, lo que ocurra primero), el marco de muestreo puede cambiar de muestreo sistemático y pruebas de cada lote, a muestreo aleatorio de lotes entregados a diferentes países. Se debe seleccionar el esquema de muestreo aleatorio (cada quinto lote). Si se observa cualquier problema con las pruebas de pre-distribución aleatorias, la ARN puede elegir reiniciar pruebas sistemáticas de cada lote. La decisión acerca del plan de muestreo se realiza utilizando una estrategia basada en riesgo.

Laboratorio de pruebas

Se debe identificar un laboratorio de pruebas para realizar pruebas y debe:

- Ser mandatado por las autoridades nacionales para realizar pruebas para la vigilancia de la comercialización de dispositivos médicos, y por lo tanto tener recursos suficientes para conducir pruebas del lote.
- Esforzarse por apegarse a normas de calidad reconocidas internacionalmente, p. ej., ISO 17025.
- Participar en EQA y actuar conforme a los resultados, según se requiera.



Personal

El personal que realiza las pruebas del lote debe estar calificado y ser competente para llevar a cabo la tarea y demostrar que puede realizar el procedimiento de prueba correctamente.

El **supervisor técnico** debe:

- Asegurar que los técnicos no tienen visibilidad de los resultados de las pruebas de referencia para el panel de pruebas del lote.
- Supervisar el desempeño de las pruebas.
- Cotejar las lecturas de los técnicos y firmar de entregado las hojas de recolección de datos al final de cada día de pruebas.
- Transcribir o verificar que se realizó la transcripción correcta de los resultados finales de las pruebas del lote al reporte de pruebas a ser entregado a la ARN.

Los **técnicos** deben:

- Realizar el procedimiento de acuerdo con las IFU del fabricante.
- Registrar cualesquiera lecturas en la hoja de recolección de datos.
- Almacenar todas las hojas de recolección de datos en una carpeta.

El supervisor y los técnicos no deben proceder con las pruebas hasta estar seguros de que han considerado todos los aspectos del procedimiento de pruebas.

Siempre deben existir medidas de Aseguramiento de Calidad y se deben obedecer.

¿Qué probar?

En esta guía, las pruebas constan generalmente de los elementos siguientes, dependiendo del dispositivo:

- inspección física
- pruebas funcionales
- pruebas químicas y microbiológicas.

Inspección física

Todas las muestras se deben examinar físicamente, y registrar cualesquiera observaciones, por ejemplo:

- **Empaque:** incluyendo componentes defectuosos, dispositivos médicos defectuosos, dispositivos médicos dañados antes del uso, daño a los materiales de empaque primario o a los del empaque exterior del dispositivo médico, descontaminación comprometida del dispositivo, falta uno o más de los componentes listados.
- **Problemas de etiqueta, IFU o capacitación:** incluyendo instrucciones inadecuadas al usuario y sus pacientes/clientes; etiquetas borrosas, faltantes, gastadas, incorrectas o inexactas.
- **Problema de integridad del material:** incluyendo materiales/componentes rotos, agrietados, degradados, deformados, desintegrados, divididos/cortados/rotos, rayados.

Las ARNs deben aplicar normas internacionales vigentes para la categoría de dispositivos médicos respectiva. El

laboratorio de pruebas debe presentar los resultados en el reporte a ser enviado a la ARN solicitante.

El **Anexo 6** detalla cómo conducir pruebas de lote para IVD. Otros tipos de dispositivos médicos se pueden someter a pruebas de acuerdo con normas reconocidas internacionalmente.

3.4 Emitir certificado de análisis para IVD

Los fabricantes de IVD usan el modelo de certificado de análisis (CoA) para reportar los resultados del control de calidad final para liberación del lote, e indicar que el lote cumplió con las especificaciones indicadas en las IFU para el IVD. También lo pueden usar los laboratorios de control de calidad que actúan en representación de las ARNs para llevar a cabo la vigilancia de la comercialización.

Los puntos incluidos se basan en las Series de Guías Técnicas para Pre-calificación de OMS – Evaluación de diagnóstico: *Paneles para aseguramiento de calidad y control de calidad de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro* (33); *Guía de la OMS sobre vigilancia postcomercialización de diagnóstico in vitro* (34); y *Guía de la OMS para adquisición de diagnósticos in vitro y artículos y equipo de laboratorio relacionado* (35). Además, se han considerado los requisitos de la norma ISO respecto de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de pruebas y calibración (36).

Si existen cualesquiera requisitos legales específicos en el país de emisión o importación se deben respetar al emitir el certificado. Un modelo de tal certificado se muestra en el **Anexo 7**.

3.5 Recolectar otra información postcomercialización

Sitios centinela

Si se establecen sitios de vigilancia centinela, estos sitios pueden recolectar información acerca de seguridad, calidad y desempeño de los dispositivos médicos.

Detección de señal

Detección de señal es el proceso para identificación de patrones de incidentes asociados con un dispositivo médico particular que garantiza que se lleve a cabo una investigación adicional. Cuando se usa una codificación reconocida internacionalmente, permite que los incidentes se puedan diferenciar y hace que los datos estén listos para la detección de señales (27). Por ejemplo, un problema de un dispositivo médico se puede analizar en términos de la conclusión de la investigación de la causa.

Evaluación postcomercialización

Si se mantienen registros nacionales, principalmente para dispositivos médicos implantados u otros de riesgo alto, estos pueden proveer información útil para detectar señales.

Evaluación postcomercialización conducida por ARN u otra autoridad designada (en el contexto de IVD).

Para todo lo anterior, la ARN puede compartir la información con los fabricantes para que ellos actúen en consecuencia, incluyendo informar a sus operadores económicos relevantes.



3.6 Decidir si se requiere acción regulatoria adicional

Dependiendo del riesgo/beneficio que presenta un incidente reportado en la fase de postcomercialización y/o potencial para daño futuro, las ARNs deben considerar las posibilidades siguientes:¹

- No acción.
- Realizar vigilancia adicional del dispositivo médico concerniente en uso.
- Emitir una alerta de seguridad haciendo recomendaciones a los usuarios.
- Requerir que el fabricante haga cambios adecuados en el diseño, proceso de fabricación o información/etiquetado provista con el dispositivo médico.
- Emitir (poner en vigor y monitorear) una FSCA (p. ej., una devolución/desecho del dispositivo médico o retiro del mercado).
- Enviar al fabricante los datos obtenidos y guardarlos en una base de datos para ayudar a identificar tendencias que requieren acción.

Las ARNs deben priorizar la acción regulatoria utilizando las preguntas siguientes:

1. ¿Cuánto producto fue distribuido?
2. ¿Dónde está localizado el producto?
3. ¿Vida útil remanente del producto?
4. ¿Porcentaje de producto restante (si son reactivos, accesorios, consumibles)?
5. ¿El fabricante está proporcionando actualizaciones oportunas sobre el avance de la recuperación?
6. ¿Existe un producto alternativo para los usuarios?

La ARN puede requerir a los usuarios poner en cuarentena el producto mientras se toma la decisión por parte del fabricante para llevar a cabo una FSCA.

Los operadores económicos pueden asistir al fabricante a conducir la FSCA. Por lo tanto, cualquier acuerdo para proveedores clave debe notar que el operador económico debe ayudar con la FSCA. Las bodegas centralizadas y otras instalaciones de almacenamiento gubernamentales también podrían participar ya que tendrían registros de distribución que son útiles para localizar a los usuarios afectados.

Las líneas de tiempo se deben configurar con alcance al cierre de las FSCAs.

3.7 Compartir información

Cierta información se debe hacer pública, incluyendo una lista con opciones de búsqueda de productos que cumplen con los requisitos regulatorios (o que de alguna forma están aprobados para importación). Las ARNs pueden considerar hacer pública una lista con opciones de búsqueda de productos que se han retirado/terminado/cancelado del mercado, en especial si pudiesen presentar un riesgo grave para la salud pública.

Las ARNs deben mantener un repositorio de las FSN de los productos registrados, si es posible como una lista en línea con opciones de búsqueda. Las ARNs podrían ofrecer un servicio de suscripción por correo electrónico con el cual los usuarios pueden recibir alertas sobre FSN vigentes.

¹Esta lista no intenta ser definitiva y cada caso debe ser manejado individualmente.

El IMDRF publica una tabla que provee enlaces para información de seguridad de dispositivos médicos tal como está publicada en el Reporte de la Autoridad Competente Nacional (NCAR) Miembro para el Intercambio de Información (<http://www.imdrf.org/safety/safety.asp>).

El **Anexo 5** provee un formulario de reporte de intercambio de información que pueden usar las ARNs para compartir datos postcomercialización recolectados mediante la vigilancia de la comercialización.

Las ARNs pueden considerar intercambiar información, si poseen cualquier información que indique las consecuencias de utilizar un dispositivo médico:

- han conducido o es muy probable que conduzcan a una amenaza grave a la salud pública;
- pueden afectar otras jurisdicciones.

Este proceso se puede usar para intercambiar información sobre inquietudes significativas o tendencias potenciales que han observado las ARNs individuales han, pero que aún no han resultado en una FSCA.

Los formularios para reportes se deben cerrar y se debe adjuntar la documentación de soporte. Queda a discreción de la ARN llenar los campos en el formulario, según sea adecuado. Esto está integrado en la guía del IMDRF para intercambio de información entre ARNs (17).

Las ARNs podrían requerir acuerdos de confidencialidad para compartir información, pero el objetivo del intercambio es asegurar que la ARN puede actuar sobre la información.

Las ARNs se reservan el derecho a contactar directamente al fabricante para obtener información adicional tal como reportes de investigación, reportes de FSCA o FSN.

Parte IV

Requisitos específicos para dispositivos médicos recomendados por la OMS

Descripción general de la función de la OMS

La OMS enlista o hace elegibles, con base en los criterios siguientes, a ciertos dispositivos médicos para su adquisición:

- Precalificación por la OMS (PQ)¹
- Listado de uso de emergencia de la OMS (EUL)²
- Recomendación por la unidad técnica con base en la evaluación de riesgo.

Beneficiarios

Los hallazgos de la pre-calificación de la OMS³ y OMSEUL se usan para proveer información técnica independiente sobre seguridad, calidad y desempeño de IVD y otros dispositivos médicos, principalmente a otras agencias de Naciones Unidas, pero además a Estados Miembros de la OMS y otras organizaciones interesadas.

Cómo revisar las investigaciones

La OMS recibe retroalimentación y la envía al fabricante. Se espera que los fabricantes reporten a la OMS utilizando un formulario para reporte de investigación del fabricante, véase el **Anexo 2** por ejemplo. Al recibir los reportes iniciales, de seguimiento o final, la OMS revisa las investigaciones que llevaron a cabo los fabricantes para cualesquiera dispositivos médicos recomendados por la OMS.

Los fabricantes de dispositivos médicos listados por la OMS aceptan los términos del documento de descripción general de pre-calificación o procedimiento EUL como una condición para estar incluidos en el listado de la OMS.⁴

¹ <https://extranet.OMS.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics>

² <https://extranet.OMS.int/pqweb/vitro-diagnostics/coronavirus-disease-covid-19-pandemic-%E2%80%94-emergency-use-listing-procedure-eul-open>, <https://extranet.OMS.int/pqweb/vitro-diagnostics/zika-virus-disease>, <https://extranet.OMS.int/pqweb/vitro-diagnostics/ebola-virus-disease>

³ Pre-calificación no implica ninguna aprobación por la OMS del producto y sitio(s) de fabricación. Más aun, la pre-calificación no constituye ningún respaldo o garantía por la OMS de la aptitud de ningún producto para un propósito particular, incluyendo su seguridad, calidad, o desempeño.

⁴ <https://extranet.OMS.int/pqweb/in-vitro-diagnostics>

Para los dispositivos médicos que no están listados pero que pueden ser elegibles de alguna otra manera para su adquisición, aplican las condiciones siguientes:

- Motivar activamente a los usuarios y sus pacientes/clientes a reportar a fabricantes cualquier retroalimentación relacionada con el uso de un dispositivo médico de modo que se puedan tomar acciones, si es necesario.
- Notificar a la OMS de cualesquiera problemas relacionados con el producto que haya afectado (o podrían haber afectado) el desempeño del dispositivo médico, la seguridad del cliente, los usuarios o cualquier persona asociada con el producto.
 - Cualquier incidente se debe reportar a la OMS de acuerdo a las líneas de tiempo establecidas.
 - Amenaza grave a la salud pública: inmediatamente pero no después de 48 horas.
 - Muerte, deterioro grave en estado de salud de paciente, usuario u otra persona *cuando ya ocurrió*: inmediatamente pero no después de 10 días calendario desde que el fabricante se da cuenta.
 - Muerte, deterioro grave en el estado de salud del paciente, usuario u otra persona *cuando podría haber ocurrido*: inmediatamente pero no después de 30 días calendario.
- La OMS requerirá que el fabricante proporcione información adicional relacionada con el incidente, incluyendo detalles del análisis de causa raíz, cualquier análisis de efecto en productos similares, cualesquiera correcciones hechas, y cualquier propuesta de acción correctiva.
- Notificar a la OMS de todos los eventos que requieran FSCA tal como retiro de dispositivos médicos de venta o distribución, devolución física de un dispositivo médico al fabricante, reemplazo del dispositivo médico, destrucción del dispositivo médico, modificación/es o previsión de recomendaciones adicionales a los clientes para asegurar que el dispositivo médico sigue funcionando como fue previsto.
- Presentar información concerniente a todos los incidentes para los dispositivos médicos-recomendados por la OMS, incluyendo cualquier FSCA, realizada en el año calendario previo como parte del reporte sumario anual obligatorio.
- Nota: Estas acciones no reemplazan las responsabilidades del fabricante para reportar a ARN, véase la [Parte II](#).

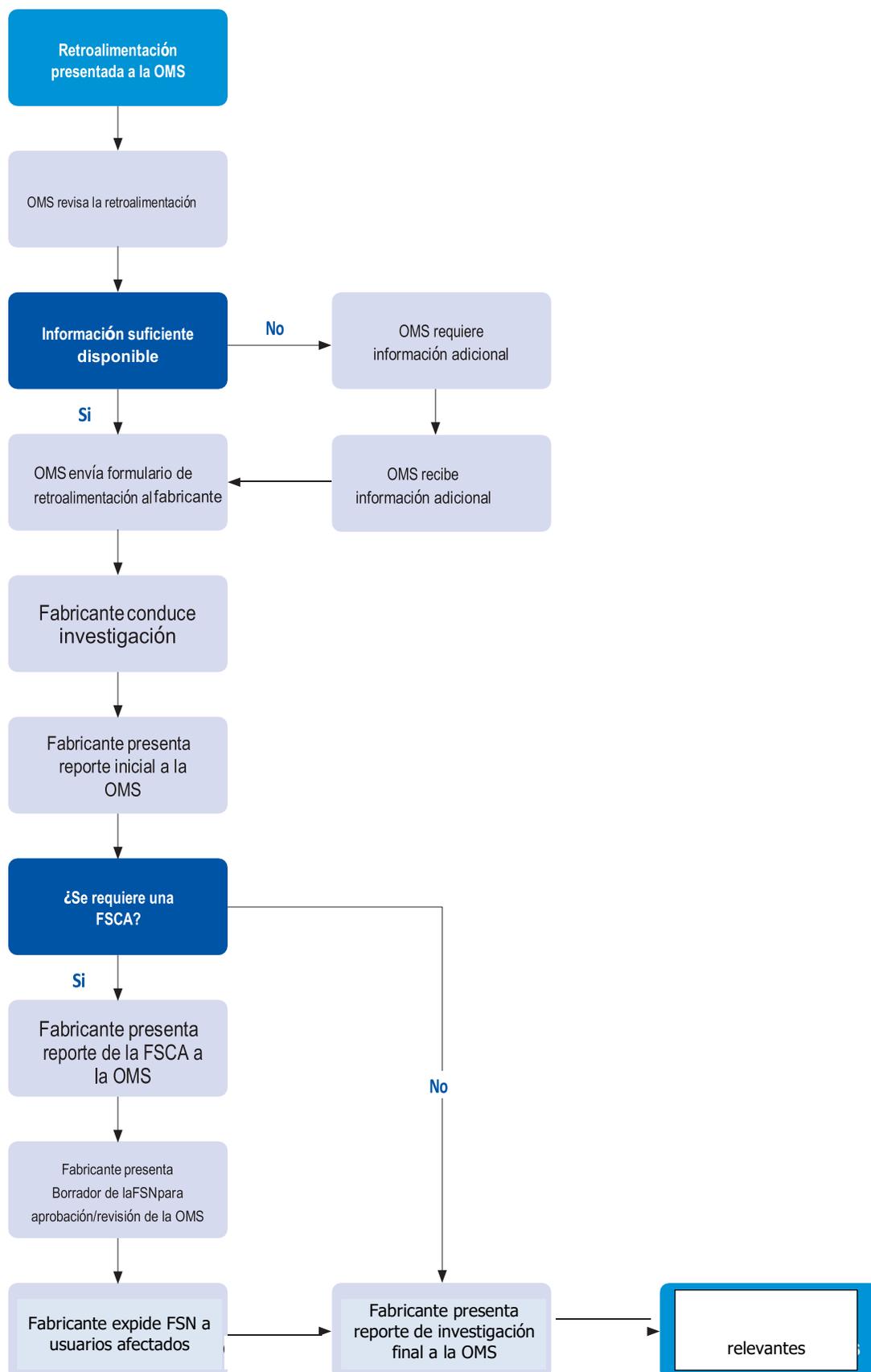
Los resultados de ciertas investigaciones son notificados mediante intercambio de información postcomercialización con otras ARN y compradores/socios implementadores tales como organizaciones no gubernamentales según el [Anexo 5](#). OMS puede actuar con respecto a dispositivos médicos-recomendados por la OMS, según sea adecuado, incluyendo:

- Intercambio de información de vigilancia postcomercialización con ARN.
- Publicar avisos de seguridad en el sitio de internet de la OMS.¹
- Desempeño de vigilancia adicional del dispositivo médico concerniente.
- Retiro del producto de la lista de productos-recomendados por la OMS (IVD, OMS EUL IVD pre-calificados por la OMS, etc.), si es necesario.
- Inspección del sitio de fabricación para asegurar que ha sido implementado CAPA como resultado de cualesquiera incidentes.

¹<https://www.OMS.int/helth-topics/substandard-and-falsified-medical-products>

**Fig. 6.**

Diagrama de flujo para manejar la retroalimentación del usuario de dispositivos médicos recomendados por la OMS





Avisos de información a la OMS

En los casos en que la OMS considere que el FSN no cumple totalmente con los requisitos como están descritos en este documento, respecto de la explicación del riesgo y cómo será eliminado/reducido, se reserva el derecho a emitir avisos de información para los usuarios en ciertas circunstancias, para los dispositivos médicos recomendados por la OMS:

- Si el fabricante no ha llevado a cabo una FSCA adecuada dentro de un tiempo adecuado.
- Si el fabricante no ha diseminado un FSN adecuado.
- Dar información a los usuarios sobre cómo interpretar el contenido de un FSN.

Los avisos de información de la OMS pueden incluir cualesquiera recomendaciones respecto de los programas y los involucrados en la implementación de acuerdos para realizar pruebas alternas y para compradores pasados, en marcha o futuros de los productos afectados o potencialmente afectados.



Referencias

1. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf?sequence=1>, accessed 28 October 2020).
2. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (Text with EEA relevance). European Union; 2017 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>, accessed 28 October 2020).
3. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance). European Union; 2017 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1599487089798&uri=CELEX:32017R0745>, accessed 28 October 2020).
4. Use of real-world evidence to support regulatory decision-making for medical devices guidance for industry and Food and Drug Administration staff. Silver Spring (MD): Food and Drug Administration; 2017 (<https://www.fda.gov/media/99447/download>, accessed 28 October 2020).
5. ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Geneva: International Organization for Standardization; 2016.
6. ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices. 2019. Geneva: International Organization for Standardization; 2019.
7. ISO/TR 20416:2020 Medical devices – Post-market surveillance for manufacturers. Geneva: International Organization for Standardization; 2020.
8. Medical devices post market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices. GHTF/SG2/N54R8:2006. Global Harmonization Task Force; 2006.
9. Definition of the terms 'medical device' and 'in vitro diagnostic (IVD) medical device'. GHTF/SG1/N071:2012. Global Harmonization Task Force; 2012.
10. Definitions of the terms manufacturer, authorised representative, distributor and importer. GHTF/SG1/N055:2009. Global Harmonization Task Force; 2009.
11. ISO 10993-9:2019 Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products. Geneva: International Organization for Standardization; 2019.
12. Essential principles of safety and performance of medical devices and IVD medical devices. IMDRF/GRRP WG/ N47 FINAL:2018. International Medical Device Regulators Forum; 2018.
13. ISO 9000:2015 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. Geneva: International Organization for Standardization; 2015.
14. Medical devices post market surveillance: content of field safety notices. GHTF/SG2/N57R8:2006. Global Harmonization Task Force; 2006.
15. Cambridge Dictionary; 2020 (<https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/escalation>, accessed 1 December 2020).
16. WHO manual for organizing a national external quality assessment programme for health laboratories and other testing sites. Geneva: World Health Organization; 2016. ISBN: 978 92 4 154967.
17. Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form. IMDRF/NCAR WG/N14FINAL:2017 (Edition 2). International Medical Device Regulators Forum; 2017.

18. Label and instructions for use for medical devices. GHTF/SG1/N70:2011. Global Harmonization Task Force; 2011.
19. ISO 18113-1:2009 In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements. Geneva: International Organization for Standardization; 2009.
20. Competence, training, and conduct requirements for regulatory reviewers. IMDRF/GRRP WG/N40FINAL:2017. International Medical Device Regulators Forum; 2017.
21. ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2012.
22. Methodological principles in the use of international medical device registry data. IMDRF/Registry WG/N42FINAL:2017. International Medical Device Regulators Forum; 2017.
23. IEC 62366-1:2015 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2015.
24. UDI guidance, unique device identification (UDI) of medical devices. IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013. International Medical Device Regulators Forum; 2013.
25. Technical Guidance Series for WHO Prequalification: risk management for manufacturers of in vitro diagnostic medical devices. TGS-7. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://www.who.int/diagnostics_laboratory/guidance/technical_guidance_series/en/, accessed 28 October 2020).
26. Unique device identification system (UDI system) application guide. IMDRF/UDI WG/N48 FINAL:2019. International Medical Device Regulators Forum; 2019.
27. IMDRF terminologies for categorized adverse event reporting (AER): terms, terminology structure and codes. IMDRF/AEWG/N43 [website]. International Medical Device Regulators Forum; 2018 (<http://www.imdrf.org/consultations/cons-terminologies-aer-180712.asp>, accessed 28 October 2020).
28. Maintenance of IMDRF AE terminologies. IMDRF/AE WG/N44FINAL:2020 (Edition 3). International Medical Device Regulators Forum; 2020.
29. Rooney JJ and Vanden Heuvel LN. Root cause analysis for beginners. *Quality Progress*. 2004;37(7):45-53.
30. How to Use the Fishbone Tool for Root Cause Analysis. Baltimore (MD): Centers for Medicare and Medicaid Services.
31. Recalls, corrections and removals (devices). United States Food and Drug Administration; 2020.
32. Quality management system – Medical devices – Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes. GHTF/SG3/N18:2010. Global Harmonization Task Force; 2010.
33. Technical Guidance Series for WHO Prequalification – Diagnostic Assessment: panels for quality assurance and quality control of in vitro diagnostic medical devices. TGS-6. Geneva: World Health Organization; 2017 (https://www.who.int/diagnostics_laboratory/guidance/technical_guidance_series/en/, accessed 28 October 2020).
34. Post-market surveillance of in vitro diagnostics. Geneva: World Health Organization; 2015 (https://www.who.int/diagnostics_laboratory/150819_pms_guidance_final_version.pdf, accessed 28 October 2020).
35. Guidance for procurement of in vitro diagnostics and related laboratory items and equipment. Geneva: World Health Organization; 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255577>, accessed 28 October 2020).
36. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO/IEC 17025:2005. Geneva: International Organization for Standardization; 2005.



Bibliografía

Los documentos de referencia siguientes se usaron para preparar este documento. Sin importar la referencia a alguna cláusula específica, se exhorta a los lectores a usar la versión más reciente de los documentos.

Vigilancia postcomercialización de dispositivo médico

- EN 13975: 2003 Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices – Statistical aspects.
- ISO 9000:2005 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.
- ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
- ISO 13485:2016 Medical devices – A practical guide, advice from ISO/TC210.
- ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices.
- ISO/TR 20416:2020 Medical devices – Post-market surveillance for manufacturers.
- ISO/TR 24971:2020 Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971.
- ISO 15189:2015 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.
- ISO 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

Reporte de incidentes de dispositivos médicos

- WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices, WHO Medical device technical series, 2017 (1).
- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices (3).
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices (2).
- GHTF/SG2/N54R8:2006 Medical devices post market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices (8).
- GHTF/SG2/N008R4:1999 Guidance on how to handle information concerning vigilance reporting related to medical devices.
- GHTF/SG2/N57R8:2006 Medical devices post market surveillance: content of field safety notices (14).
- GHTF/SG3/N15R8:2005 Implementation of risk management principles and activities within a quality management system.
- MEDDEV 2 12-1 rev. 8 Vigilance European Commission guidelines on a medical devices vigilance system.
- IMDRF/NCAR WG/N14FINAL:2017 Medical devices: post market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form (17).
- GHTF/SG2/N36R7:2003 Manufacturer's trend reporting of adverse events.
- IMDRF/AE WG/N43 FINAL:2020 (Edition 4) IMDRF terminologies for categorized adverse event reporting (AER): terms, terminology structure and codes (27).
- GHTF/SG3/N18:2010 Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes (32).
- GHTF/SG1/N071:2012 Definition of the terms 'medical device' and 'in vitro diagnostic (IVD) medical device' (9).
- ISO 14199:2015 Health informatics – Information models – Biomedical Research Integrated

Anexos

Anexo 1: Formulario para retroalimentación del usuario

Enviar retroalimentación a: el fabricante y su operador económico local, tan pronto como tenga conocimiento.

Tipos de retroalimentación:

- **Muerte o deterioro grave en salud** del paciente/cliente, usuario o cualquier otra persona cuando *ya ocurrió*.
- **Muerte o deterioro grave en salud** del paciente/cliente, usuario o cualquier otra persona cuando *podría haber ocurrido*.
- **Retroalimentación positiva** puede incluir sugerencias de mejora, experiencias positivas, etc.

Lista de problemas de dispositivos médicos relativos al producto que deben ser considerados para retroalimentación

- Incompatibilidad paciente-dispositivo
- Fabricación, empaque o embarque
- Químico
- Integridad del material
- Mecánico
- Óptico
- Propiedad eléctrica/electrónica
- Calibración
- Salida, p. ej., resultados falso negativo o falso positivo para un IVD
- Temperatura
- Software de computadora
- Conexión
- Comunicación o transmisión
- Infusión o flujo
- Activación, colocación o separación
- Medida de protección
- Compatibilidad
- Contaminación/descontaminación
- Compatibilidad medioambiental
- Relacionado con la instalación
- Etiqueta, instrucciones de uso o capacitación
- Interfase dispositivo-humano
- Uso del dispositivo
- Evento adverso sin dispositivo o uso identificado

Nota: ésta no es una lista exhaustiva de retroalimentación potencial del usuario.



1 Detalles de contacto del usuario que reporta (organización/persona)

Nombre de la organización:	Nombre de calle y n°:
Ciudad y código postal:	País:
Nombre de la persona de contacto (para organización):	Teléfono móvil de la persona de contacto (para organización):
Puesto de la persona de contacto (para organización):	Correo electrónico de la persona de contacto (para organización):
Fecha de reporte:	Identificador del reporte por quien reporta:

2 Detalles del producto

Nombre del producto/nombre comercial/nombre de la marca:	Código/número(s) de catálogo del producto:
Número(s) de serie:	Número(s) de modelo:
Número de lote/Número(s) de carga:	Fecha(s) de vencimiento:
Número de versión de las instrucciones de uso:	Número de versión del software:
Dispositivos/accesorios asociados (números de lote/fechas de vencimiento):	UDI-DI/UDI-PI:
Nombre del fabricante:	Nombre del representante autorizado:
Detalles de contacto del fabricante (correo-e):	Detalles de contacto del representante autorizado (correo electrónico):

Sírvase adjuntar una copia de las instrucciones de uso y fotografías del dispositivo y su etiquetado.

3 Detalles del evento

Describa el procedimiento clínico/analítico durante el cual se hizo la observación (nota: en el caso de IVD, indicar el tipo de muestra usada):

Descripción del evento (p. ej., en el evento de retroalimentación negativa, explicar qué salió mal con el dispositivo médico y cuál fue el efecto en la salud [muerte, amenaza de vida, daño indirecto tal como diagnóstico/tratamiento erróneo o retardado], y en el evento de retroalimentación positiva, explique sugerencias para la mejora o las experiencias positivas):

Fecha en que fue hecha la observación/evento:

% de dispositivos involucrados:

Número de dispositivos involucrados:

Número de pacientes involucrados:

Operador/usuario al momento de la observación/evento
(sírvase elegir):

Profesional de cuidado de la salud

Sí No

Paciente/usuario no profesional

Otro (especificar):

Comentarios

Fecha del reporte:

Firma:

Deslinde de responsabilidades: El acto de reportar una observación no es una admisión del fabricante, usuario o paciente de responsabilidad por el evento o sus consecuencias.



Anexo 2: Formulario para el reporte de investigación del fabricante

- Los incidentes que representan una amenaza grave a la salud pública se deben reportar a las ARNs relevantes **inmediatamente y a más tardar dentro de las 48 horas siguientes.**
- Otros incidentes, incluyendo muerte o deterioro grave de la salud, que *ocurrieron* al paciente, usuario final u otro individuo se deben reportar a las ARNs relevantes dentro de los **10 días naturales siguientes.**
- Otros incidentes, incluyendo muerte o deterioro grave de la salud, que *podrían haber ocurrido* al paciente, usuario final u otro individuo se deben reportar a las ARNs relevantes **dentro de los 30 días naturales siguientes.**

Enviar a: autoridades reguladoras nacionales relevantes y, si aplica, a la Organización Mundial de la Salud (correo electrónico: rapidalert@OMS.int).

1 Detalles del reporte

Nombre de la organización receptora (nombre de ARN/OMS):

Nombre de calle y n°.:

Ciudad y código postal:

País:

Teléfono:

Nombre y puesto de la persona de contacto que recibe:

Correo electrónico de la persona de contacto:

Identificador asignado por el fabricante:

Identificador asignado por la ARN:

Tipo de reporte:

Reporte inicial

Reporte de seguimiento

Reporte combinado inicial y final

Reporte final

Indique cualquier otra ARN a quien le fue enviado también este reporte:



2 Cómo reportar detalles del fabricante

Nombre del fabricante que reporta:	
Nombre de la calle y n°:	Ciudad y código postal:
País:	Teléfono:
Nombre del contacto:	Correo electrónico del contacto:

3 Detalles del producto

Nombre del producto:

Código/número(s) de catálogo del producto:

Número de lote / número de carga / número(s) de serie:

Fecha de vencimiento

Dispositivos / accesorios asociados (números de lote / fechas de vencimiento):

Número de versión de instrucciones de uso:

Número de versión de software:

UDI-DI/UDI-PI:

Revisión de estado de falsificación

- Genuino
- Manipulado (por usuario o por actor de cadena de suministro)
- Falsificado

Sírvase adjuntar una copia de las instrucciones de uso.



4 Detalles del evento

Donde sucedió la observación/evento:

Fecha(s) en que ocurrió la observación/evento:

Fecha de retroalimentación reportada al fabricante (y/u operador económico) por el usuario:

Descripción narrativa del evento/problema (explique qué salió mal con el producto, y una descripción de los efectos en la salud [si es aplicable], esto es, signos clínicos, síntomas, condiciones, así como el efecto general en la salud [muerte, amenaza de vida, daño indirecto]), y la condición de salud/médica para la que está siendo usado el dispositivo:

Código(s) IMDRF del problema del dispositivo médico (Anexo A):

IMDRF - Componente(s) del dispositivo médico (Anexo G):

Usuario al momento del evento/problema (sírvase elegir):

- Profesional del cuidado de la salud/proveedor lego
 Paciente/cliente
 Otro (especificar):

Más de un usuario ha experimentado el problema con el producto?

- Sí No

Número de dispositivos médicos involucrados

Número de pacientes involucrados

Códigos IMDRF de Signos Clínicos (Anexo E)

Códigos MDRF de Impacto a la Salud (Anexo F).

5 Comentarios preliminares del fabricante (reporte inicial y de seguimiento)

Análisis preliminar del evento por el fabricante:

IMDRF -Tipo de Investigación (Anexo B):

IMDRF - Hallazgos de la investigación (Anexo C):

Corrección inicial implementada por el fabricante:

Fecha esperada del próximo reporte:

6 Resultados de la investigación final (reporte final)

Análisis del evento por el fabricante:

Tipo de Investigación (Anexo B) – IMDRF:

Hallazgos de la investigación (Anexo C) - IMDRF

Conclusión de la investigación (Anexo D):

Cualesquiera correcciones adicionales implementadas por el fabricante:

Acción correctiva/acción preventiva implementada por el fabricante:

Acción correctiva de seguridad de campo por el fabricante:

Fecha de emisión del aviso de seguridad de campo:

Identificador del aviso de seguridad de campo:

Línea de tiempo para la implementación de las acciones identificadas:

Comentarios finales del fabricante:

Investigaciones adicionales, incluyendo análisis de otras áreas afectadas:

¿El fabricante conoce de la ocurrencia de eventos similares con este dispositivo con una causa raíz similar?

Si No

En caso de si, indicar en cuáles países:

En caso de si, número de incidentes similares:

Indique a cuáles países se ha enviado este reporte:



7 Firma

Nombre:
Firma:
Fecha:

Deslinde de responsabilidades: El acto de reportar una observación no es una admisión del fabricante, usuario o paciente de responsabilidad por el evento o sus consecuencias. El reporte de incidentes y amenaza grave a la salud públicas, en sí mismo representa una conclusión por parte del fabricante de que el contenido de este reporte es íntegro o que se ha confirmado, que el(los) dispositivo(s) listado(s) falló de alguna manera. Tampoco es una conclusión de que el dispositivo causó o contribuyó al incidente.

Anexo 3: Reporte de acción correctiva de seguridad de campo

Enviar a: autoridades regulatorias relevantes nacionales y, si es aplicable, a la Organización Mundial de la Salud (correo electrónico: rapidalert@OMS.int).

1 Detalles del reporte

Fecha de este reporte:

Tipo de reporte:

- Reporte inicial
 Reporte de seguimiento
 Reporte final

Número de referencia FSCA asignado por la ARN:

Nombre de la organización receptora:

Nombre de persona de contacto:

Correo electrónico de la persona de contacto:

Calle y n°:

Ciudad y código postal:

País:

Teléfono:

2 Detalles del reportero

Nombre del fabricante que reporta:	
Nombre de calle y n°:	Ciudad y código postal:
País:	Teléfono:
Nombre de la persona de contacto:	Correo electrónico de la persona de contacto:
Identificador asignado por el fabricante:	



3 Detalles del producto

Nombre del producto:
Código/número(s) de catálogo del producto:
Número de lote/número de carga/número(s) de serie:
Fecha(s) de vencimiento:
Dispositivos/accesorios asociados (números de lote/fechas de vencimiento):
Número de versión de las instrucciones de uso:
Número de versión del software:
UDI-DI/UDI-PI:

Sírvase adjuntar una copia de las instrucciones de uso.

4 Descripción de FSCA

Información de antecedentes y motivo para la FSCA:

Descripción y justificación de la acción (correctiva/preventiva):

Fecha de retroalimentación reportada por el fabricante:

Recomendación sobre acciones a ser tomadas por el distribuidor y el usuario:

Aviso de seguridad de campo adjunto:

Sí No

Estatus de FSN:

Borrador Final

Línea de tiempo para la implementación de acciones diferentes:

Lista de países a los que se ha distribuido esta FSC:

5 Comentarios adicionales

6 Firma

Firma:
Nombre:
Fecha:



Anexo 4: Aviso de Seguridad de campo (ejemplo)

Aviso urgente de seguridad de campo

Nombre del producto: [insertar nombre del producto afectado]

FSCA-Identificador: [insertar]

Tipo de acción: [p. ej., devolución del dispositivo al proveedor, modificación del dispositivo (incluyendo instrucciones de uso), reemplazo del dispositivo, destrucción del dispositivo, retroajuste del dispositivo conforme a las modificaciones de los fabricantes o cambio de diseño, por parte del comprador, recomendaciones del fabricante respecto al uso del dispositivo y/o seguimiento de pacientes, usuarios, u otros].

Fecha: dd/mm/aaaa

Atención: [insertar público previsto]

Detalles acerca del dispositivo afectado: [especificar detalles para identificar fácilmente el dispositivo afectado, p. ej., nombre del producto, código(s) del producto/número(s) de serie, número(s) de lote, UDI-DI, UDI-PI]

Descripción del problema: [una declaración de hechos que explique las razones para la FSCA, incluyendo descripción del problema y una descripción clara del peligro potencial asociado a la continuación de uso del dispositivo médico y el riesgo asociado para el paciente, usuario u otra persona]

Recomendación sobre acción a ser tomada por el usuario: [incluir, según sea adecuado]

- Identificación y colocación del dispositivo en cuarentena;
- Método de recuperación, deshecho o modificación del dispositivo, incluyendo instrucciones de uso y etiquetado;
- Seguimiento recomendado del paciente;
- Líneas de tiempo;
- Formulario de confirmación para ser enviado de regreso al fabricante.

La acción(es) arriba recomendada(s) se deben implementar por todos los receptores de este FSN, incluyendo la(s) acción(es) recomendada(s) para las personas que han usado previamente o han sido tratada por los dispositivos afectados.

Transmisión de este aviso de seguridad de campo: [según sea adecuado]

Es necesario transmitir este aviso a todos aquellos quienes, dentro de la organización, necesitan conocerlo, o para cualquier organización que potencialmente hubiese recibido el producto afectado. Se requiere que este aviso y la acción resultante, permanezca disponible por un periodo adecuado para asegurar la efectividad de la acción correctiva.

Persona de contacto para información adicional: [Insertar nombre, organización, domicilio, detalles de contacto]

El suscrito confirma que este aviso ha sido notificado a las autoridades reguladoras nacionales competentes.

Firma:

Anexo 5: Formulario de reporte de intercambio de información postcomercialización para la ARN

1 Detalles del reporte

Número de reporte de la ARN:

Propósito del intercambio:

- Compartir información
- Amenaza grave a la salud pública
- Observaciones de análisis de tendencia nacional
- Solicitar información
- Resumen de hallazgos de la investigación

Confidencialidad: Sí No

2 Cómo inicia la ARN

Nombre de ARN:	
Nombre de la persona de contacto:	Correo electrónico de la persona de contacto:
Calle y no.:	Ciudad y código postal:
País:	Teléfono:



3 Detalles del producto

Nombre del producto:	
Número(s) de código/catalogo del producto:	
Número de lote/número de carga/número(s) de serie:	
Fecha(s) de vencimiento:	
Dispositivos/accesorios asociados (números de lote/fechas de vencimiento):	
Número de versión de las instrucciones de uso:	
Número de versión del software:	
UDI-DI/UDI-PI:	
Nombre del fabricante:	
Calle y n° .:	Ciudad y código postal:
País:	Teléfono:
Nombre de la persona de contacto:	Correo electrónico de persona de contacto:

Sírvase adjuntar una copia de las instrucciones de uso.

4 Información de antecedentes

Información de antecedentes y razón para este reporte:

¿Está terminada la investigación del reporte?

Sí No

Anexos [insertar FSN, reportes de FSCA etc.]:

Sí. No

5 Comentarios adicionales

6 Detalles de la ARN que responde

Nombre de la ARN:	
Nombre de la persona de contacto:	Correo electrónico de la persona de contacto:
Calle y n°:	Ciudad y código postal:
País:	Teléfono:

7 Firma

Nombre:
Firma:
Fecha:



Anexo 6: Pruebas por lote para IVDs

Justificación

El fabricante tiene la obligación de realizar actividades de QC durante la producción y en la liberación. Sin embargo, pueden ocurrir variaciones en las características de cada lote debido a diferencias en lotes de componentes clave usados, personal diferente involucrado en los procesos de producción, y una serie de otras variables. Por lo tanto, las pruebas se podrían considerar como parte de la estrategia basada en riesgo para las actividades de vigilancia de la comercialización de la ARN. A este respecto, la ARN tiene un mandato de realizar pruebas de IVD en mercado. Puede sub-contratar esta función a una entidad adecuada.

Se puede realizar las pruebas por lote, bajo los auspicios de la ARN, antes de la distribución a los usuarios o posterior a ésta, utilizando una estrategia basada en riesgo. El objetivo de tales pruebas es evaluar la variabilidad inter-lote (consistencia de lote a lote) contra un lote de valor inicial (referencia) utilizando una metodología normalizada.

Este Anexo no se refiere a las pruebas de liberación de lote realizadas por el fabricante.

¿Qué significa por “lote”?

Para un IVD, los tamaños de lote varían, dependiendo de cómo el sitio de fabricación configura las operaciones. Se usará la definición de lote siguiente, *“Una cantidad definida de material que es uniforme en sus propiedades y que se ha producido en un proceso o series de procesos. El material puede ser ya sea material de partida, material intermedio o producto terminado”* (19). En el contexto de estos lineamientos, las pruebas de lote están enfocadas en un kit de prueba disponible comercialmente que está provisto con un número de lote único y donde los componentes únicos están alineados a este kit.

Muestreo

Consúltese la [Parte III](#) sobre la guía para el plan de muestreo, características del laboratorio de pruebas de referencia y personal de pruebas.

Siempre deben existir medidas de Aseguramiento de Calidad y apegarse a ellas.

¿Qué probar?

En esta guía, las pruebas constan generalmente de los elementos siguientes:

- inspección física
- pruebas funcionales.

Inspección física

Todas las muestras se deben examinar físicamente y registrar cualesquiera observaciones.

Empaque, incluyendo los componentes defectuosos, dispositivos defectuosos, dispositivos dañados antes del uso, daño a los materiales del empaque primario o del empaque exterior del dispositivo, descontaminación comprometida del dispositivo, falta de uno o más de los

componentes listados.

- Problemas de etiqueta, instrucciones de uso o capacitación, incluyendo instrucciones inadecuadas para el usuario y sus pacientes/clientes; etiquetas borrosas, faltantes, gastadas, incorrectas o inexactas.
- Problema de integridad del material, incluyendo materiales/componentes rotos, agrietados, degradados, deformados, desintegrados, partidos/cortados/rotos, rayados.

Pruebas funcionales

Se puede realizar pruebas funcionales a las muestras y registrar cualesquiera observaciones. La lista siguiente de posibles pruebas funcionales no es exhaustiva:

- muestreo: el dispositivo no recolecta/transfiere muestra;
- líquido: fuga, salpicadura;
- mecánico: desalineación, obstrucción;
- eléctrico: incapaz de cargar, pérdida o fluctuación de energía;
- datos: captura, despliegue o almacenamiento que afecta la funcionalidad del producto;
- software: red, programa, algoritmo, o seguridad que afecta la funcionalidad del producto;
- medioambiental: ruido, temperatura, humedad, cultivo fúngico/bacterial, o polvo que afecta la funcionalidad del producto;
- falla para calibrar;
- aumento en la tasa de resultados inválidos o no retornables con la prueba;
- resultados o lecturas obviamente incorrectas, inadecuadas o imprecisas;
- incapaz de obtener lectura.

Para probar los IVD, se produce un conjunto de muestras de referencia dentro de un panel, las cuales se derivaron clínicamente. Las pruebas se deben realizar en un panel normalizado.

Cualesquiera pruebas post-distribución por lote, se deben llevar a cabo utilizando el mismo panel normalizado como en las pruebas previas a la distribución del lote.

Debe definir un criterio para aprobar/fallar (o un intervalo de error tolerable), con base en los resultados de referencia para el panel normalizado.

Cómo reportar los resultados

El laboratorio de pruebas de referencia debe presentar los resultados en el reporte según se define en el [Anexo 7](#), que podría enviar a la ARN solicitante.



Elementos específicos para la inspección física y para las pruebas funcionales que se pueden usar en los formularios para análisis diferentes

	Inspección física	Pruebas funcionales de panel
pruebas de diagnóstico rápido (RDTs)	<ul style="list-style-type: none"> • empaque secundario • empaque primario • desecante • frascos de amortiguador • dispositivos para transferencia de muestra • lancetas • torundas de alcohol, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 réplicas de 5 muestras positivas de suero/plasma; cerca del momento de corte reivindicado por el fabricante • 3 réplicas de 5 muestras negativas de suero/plasma • 3 réplicas de 5 muestras positivas de sangre entera; cerca del momento de corte reivindicado por el fabricante • 3 réplicas de 5 muestras negativas de sangre entera
Inmunoensayos (IAs)	<ul style="list-style-type: none"> • empaque secundario • empaque primario • frascos de reactivo, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 réplicas de 5 muestras positivas de suero/plasma; cerca del momento de corte reivindicado por el fabricante • 3 réplicas de 5 muestras negativas de suero/plasma
Pruebas de ácido nucleico (NAT) análisis (cuantitativo)	<ul style="list-style-type: none"> • empaque secundario • empaque primario • frascos de reactivo, etc. 	<p>Para IVD usados en un laboratorio (plataforma convencional):¹</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 réplicas a LoD reivindicado por el fabricante • 25 réplicas a 2x LoD reivindicado por el fabricante • 25 réplicas de 1000 copias/mL; • 5 réplicas de 10000 copias/mL • 4 réplicas de negativo (plasma normal humano) • Para IVD usado en punto de cuidado: igual que arriba.
Pruebas de ácido nucleico (NAT) análisis (cualitativo)	<ul style="list-style-type: none"> • empaque secundario • empaque primario • frascos de reactivo, etc. 	<p>Para IVD usados en un laboratorio (plataforma convencional):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 24 réplicas a 4x LoD reivindicado por el fabricante • 24 réplicas a 2x LoD reivindicado por el fabricante • 24 réplicas a LoD reivindicado por el fabricante • 24 réplicas a 0.5x LoD reivindicado por el fabricante • 24 réplicas a 0.25x LoD reivindicado por el fabricante • 5 réplicas de negativos <p>Más: mínimo de 3 réplicas para los subtipos/ genotipos más comunes² a 2x LoD reivindicado por el fabricante</p> <p>Para IVD usado en punto de cuidado: igual que arriba.</p>

¹Por ejemplo, para un ensayo NAT convencional un LoD de 45 copias/mL, las concentraciones siguientes serían usadas: 10 000 copias/mL (5 réplicas), 1000 copias/mL (25 réplicas), 100 copias/mL (25 réplicas), 50 copias/mL (25 réplicas), y diluciones negativas (4 réplicas).

²Para HIV-1 A, B, C, D, CRF02_AG y HIV-2 Grupo A.

Anexo 7: Modelo de Certificado de Análisis para IVD

1 Laboratorio que expide el certificado de análisis

Nombre de la organización:	
Persona responsable (Apellido, nombre):	Puesto:
Calle, código postal, ciudad, País:	

2 Referencia para este certificado de análisis

Número de identificación:
Fecha de emisión (dd/mm/aaaa):

3 Solicitante del certificado de análisis

Nombre de la organización:
Apellido, nombre:
calle, código postal, ciudad, País:

4 Detalles de la muestra

Número de registro para esta muestra
Fecha muestreada/recibida (dd/mm/aaaa):
Cantidad muestreada/recibida:



5 Detalles de producto

Nombre de producto:
Identificación única del dispositivo única (UDI-DI + UDI-PI):
Versión regulatoria:
Código del producto:
Número de lote:
Fecha de fabricación (dd/mm/aaaa):
Fecha de vencimiento (dd/mm/aaaa):
Configuración del empaque (número de pruebas):
Contenidos de la muestra:

6 Resultados de la inspección física

Fecha de inspección (dd/mm/aaaa):		
Elemento inspeccionado	Resultado	Aceptado
	x defectuoso/x no defectuoso	Aprueba/falla
	x defectuoso/x no defectuoso	Aprueba/falla
	x defectuoso/x no defectuoso	Aprueba/falla
	x defectuoso/x no defectuoso	Aprueba/falla
	x defectuoso/x no defectuoso	Aprueba/falla

Expandir según sea necesario.

Adjuntar fotografías de todas las muestras de reactivos/kits que se inspeccionaron.

7 Resultados de las pruebas funcionales de panel

Fecha de inspección (dd/mm/aaaa):			
Número de identificación de panel	Resultado	Resultados de referencia	Aceptado
	x detectado/x probado		Aprueba/falla
	x detectado/x probado		Aprueba/falla
	x detectado/x probado		Aprueba/falla
	x detectado/x probado		Aprueba/falla
	x detectado/x probado		Aprueba/falla

Expandir según sea necesario.

Adjuntar fotografías de todos los resultados de pruebas, si se lee subjetivamente el formulario de análisis.

8 Comentarios adicionales (incluyendo cualesquiera resultados inválidos o no retornables)

9 Conclusión sobre la conformidad de la muestra con las especificaciones

Declaración de conformidad:
Apellido, nombre:
Calle, código postal, ciudad, País:
Fecha de emisión (dd/mm/aaaa):
Firma:

CONTACTO

Departamento de Regulación y Precalificación

Organización Mundial de la Salud

20 Avenue Appia

CH-1211 Ginebra 27

Suiza

Correo electrónico: rapidalert@OMS.int

https://www.OMS.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1