



Guía OMS de Orientación para Vigilancia poscomercialización y de mercado de los dispositivos medicos incluidos los de diagnóstico in vitro (IVDs)

18 Mayo 2021

¿Qué abarca la orientación normativa de la OMS?

- Todos los dispositivos médicos, incluyendo IVDs
 - Sin perjuicio de la legislación nacional
- La guía describe:
 - **Actividades de vigilancia poscomercialización** para fabricantes
 - **Procesos de retroalimentación** para usuarios
 - **Actividades de vigilancia de mercado** para reguladores
- Consideraciones específicas para los IVDs recomendados por la OMS (PQ, EUL, etc.)
- Multilingüe (6 idiomas de la ONU)



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

¿Qué novedades hay?

- Refleja nuevas normas/guías Internacionales:
 - [ISO/TR 20416:2020](#)
 - [IMDRF/AE WG/N43](#)
- Ampliación a todos los dispositivos médicos
- Obligaciones para otros agentes económicos (AEs)
- Criterios y plazos revisados para que los fabricantes informen a los ONR, sin perjuicio de la legislación nacional
- Cambios/clarificaciones en terminología
 - “Vigilancia poscomercialización” para fabricantes
 - “Vigilancia de mercado” para las ONR
 - “Opinión del usuario” en lugar de “reclamación”

Incidente que debe notificarse	Plazo para notificar al ONR
Amenaza grave para la salud pública	Inmediatamente; a más tardar, en el plazo de 48 horas
Cuando se haya producido la muerte o deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona	Cuanto antes; en un plazo máximo de 10 días naturales
Cuando podría haberse producido la muerte o deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona	Cuanto antes; en un plazo máximo de 30 días naturales

Papel del fabricante – Recabar observaciones

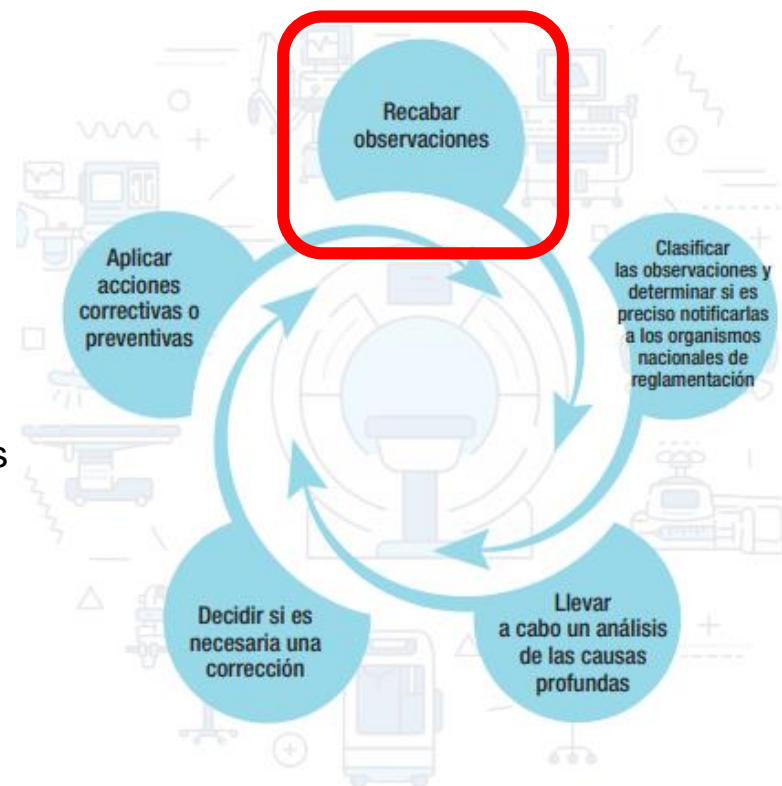
Reactivamente de los usuarios y agentes económicos

- Todas las reacciones, positivas y negativas, deben ser captadas
- Por correo electrónico, teléfono o en persona
- Garantizar que los datos de contacto (teléfono y correo electrónico) figuren en el etiquetado
- Fomentar el uso de formularios de opinión de los usuarios
- Considerar la posibilidad de un UDI (identificador único del dispositivo)

Reactivamente de los agentes económicos*

- Garantizar que los contratos con los proveedores sean claros

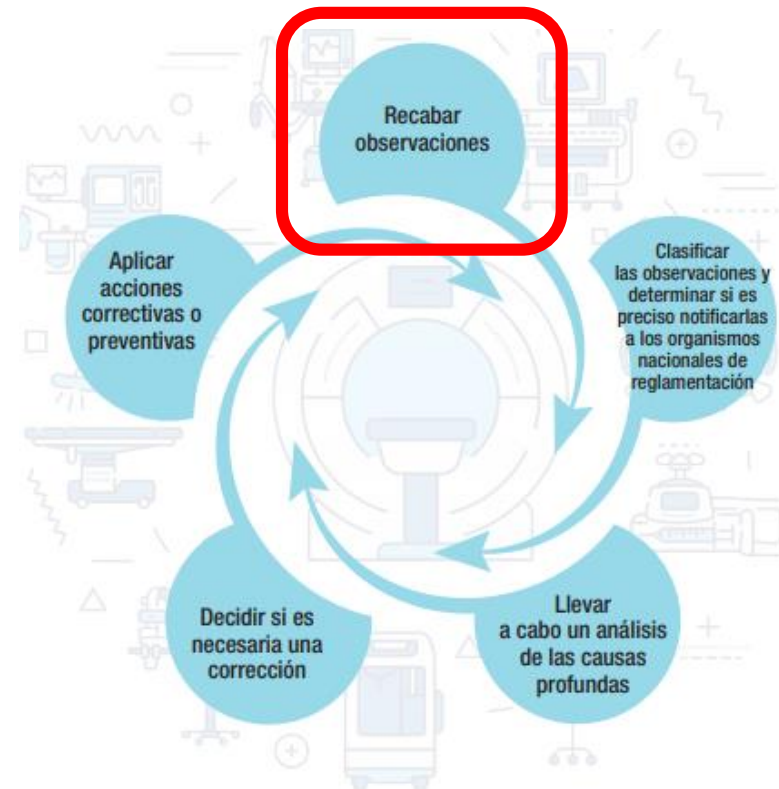
* agentes, distribuidores, representantes autorizados



Papel del fabricante – Recabar observaciones

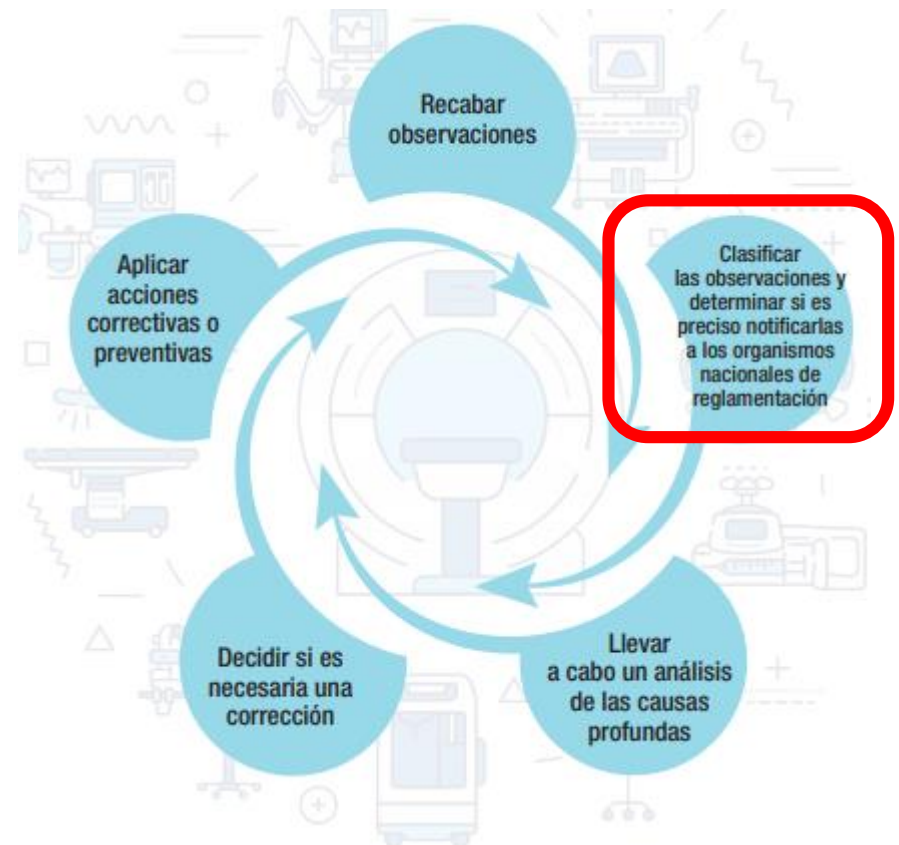
•Proactivamente a partir de otras fuentes:

- Literatura científica y conferencias
- Sitios web de los ONR (FSN e informes de vigilancia del mercado para productos similares)
- Auditorías internas/inspecciones externas
- Mantenimiento, instalación, formación de usuarios
- Seguimiento del rendimiento poscomercialización (PMPF)
- Medios de comunicación social, medios públicos



Papel del fabricante – Clasificar observaciones y notificar

- Recibir información, registrarla y clasificarla
- Determinar la posibilidad de informar al ONR



Papel del fabricante- Clasificar el incidente

Utilizar la terminología IMDRF N43

Anexo	Términos útiles como ejemplos
Anexo A – Problema del dispositivo médico	A090803 (falso negativo) A090804 (falso positivo) A090805 (resultados no reproducibles)
Anexo G – Componente del dispositivo médico	G01006 (tira de prueba) G0200803 (interfaz de usuario) G02011 (lector de dispositivo)
Anexo E – Efectos sobre la salud- Signos y síntomas clínicos o afecciones	E2301 (alteración temperatura corporal) E0403 (inmunodeficiencia) E1102 (hepatitis)
Anexo F - Efectos sobre la salud	F13 (error de diagnóstico/clasificación) F04 (retraso diagnóstico) F05 (retraso tratamiento/terapia)

<http://www.imdrf.org/workitems/wi-aet.asp>

Papel del fabricante: determinar la posibilidad de informar

Determinar la posibilidad de informar al ONR

Incidente que debe notificarse	Plazo para notificar al ONR
Amenaza grave para la salud pública	Inmediatamente; a más tardar, en el plazo de 48 horas
Cuando se haya producido la muerte o deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona	Cuanto antes; en un plazo máximo de 10 días naturales
Cuando podría haberse producido la muerte o deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona	Cuanto antes; en un plazo máximo de 30 días naturales

*Cualquier tipo de acontecimiento o deficiencia del dispositivo que podría tener como resultado un riesgo inminente de muerte, deterioro grave de la salud, lesión grave o enfermedad grave de más de un paciente, usuario u otra persona y que requiera una actuación correctiva rápida.

•Informar a:

- Todos los ONR pertinentes
- OMS (Si productos recomendado)

•Como informar:

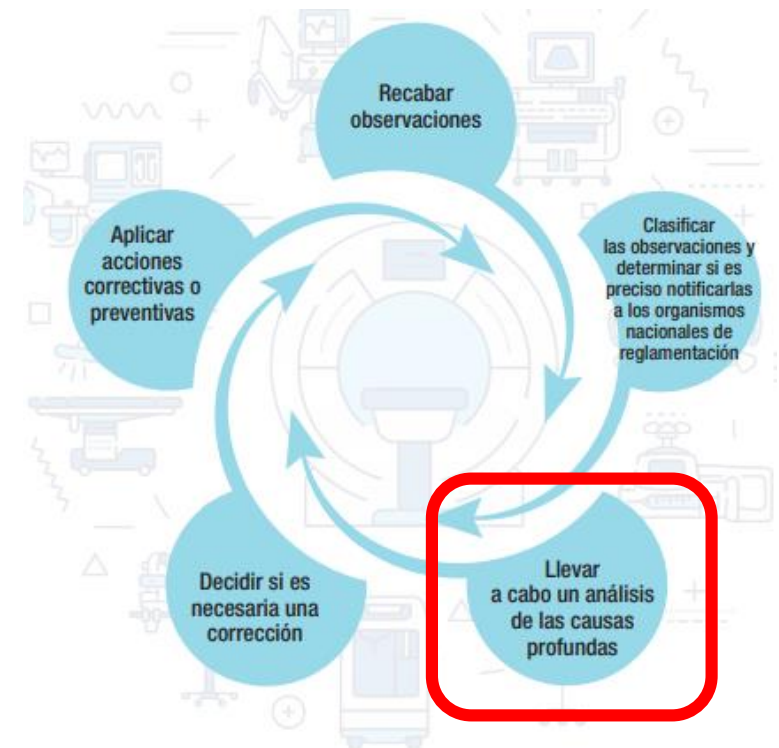
- Utilizar el formulario del ONR relevante
- Por defecto, el formulario de la OMS

•Cuando informar:

- Siga los plazos nacionales
- Por defecto, los plazos de la OMS

Papel del fabricante– Análisis de causa

- Empezar una investigación
 - Analizar la raíz de la causa
 - cómo/por qué ha ocurrido
 - Análisis de las áreas relacionadas
 - Si este mismo problema afecta/ocurre en otros lugares
- **Utilizar procedimientos documentados y herramientas**
 - Análisis de los tipos de fallo y sus efectos (FMEA)
 - Diagrama Ishikawa
 - Etc.



Clasificar la investigación

- Uso de la terminología IMDRF N43

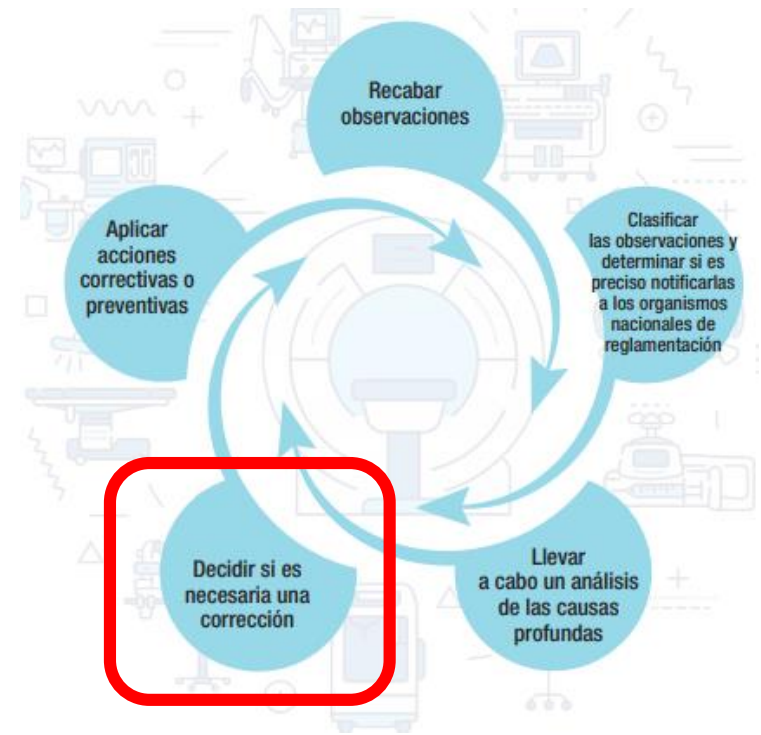
Anexos	Términos útiles como ejemplos
<u>Anexo B</u> (Causa de Investigación - Tipo de Investigación)	B02 (Pruebas de un dispositivo del mismo lote conservado por el fabricante) B14 (Análisis de los registros de producción)
<u>Anexo C</u> (Causa Investigación – Resultados de la investigación)	C1403 (Cambio en el marcador objetivo/variante/mutante) C1304 (Interpretación incorrecta de los resultados/datos) C060201 (Composición/concentración inadecuada) C0501 (Etiquetado y/o instrucciones de uso inadecuados)
<u>Anexo D</u> (Causa Investigación – Conclusión de la investigación)	D13 (Dispositivo falsificado) D1101 (Incumplimiento de las instrucciones) D0302 (Deficiencia de control de calidad)

Decidir sobre la corrección

▪ **Corrección:** Cualquier reparación, modificación, ajuste, reetiquetado, destrucción o inspección (incluida la supervisión del paciente) de un dispositivo sin su traslado físico a otra ubicación

▪ Otras correcciones:

- vigilancia adicional del dispositivo en uso
- nueva capacitación
- revisión clínica adicional de pacientes o clientes y repetición de las pruebas en caso de IVDs



Acción correctiva de seguridad sobre el terreno = FSCA

Nota de seguridad sobre el terreno = FSN



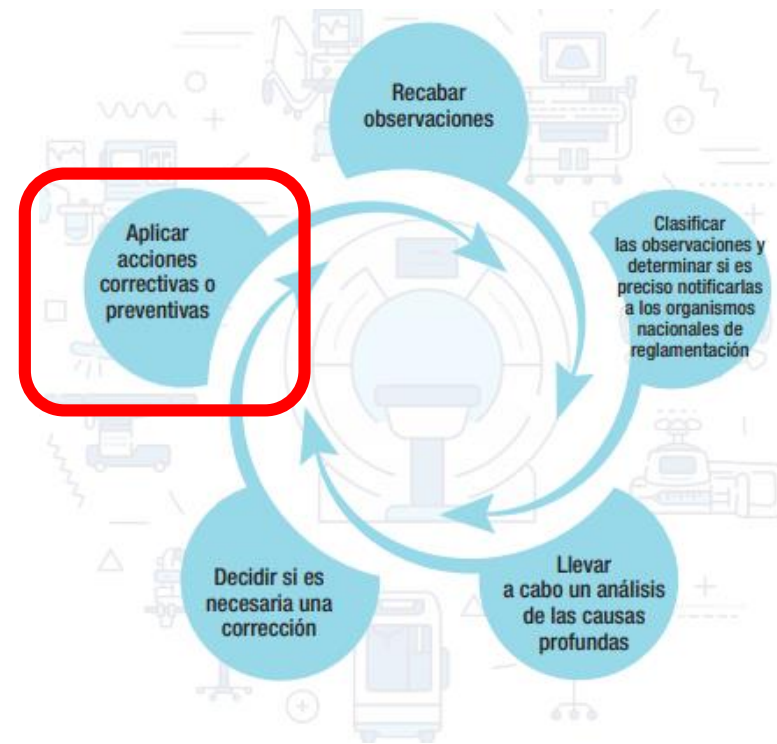
Papel del fabricante- Implementación ACyP

Acción Correctiva

- Acción destinada a eliminar la causa de una no conformidad detectada o de cualquier otra situación no deseada
- E.g. mayor rigor en el control de calidad, modificación del proceso de fabricación

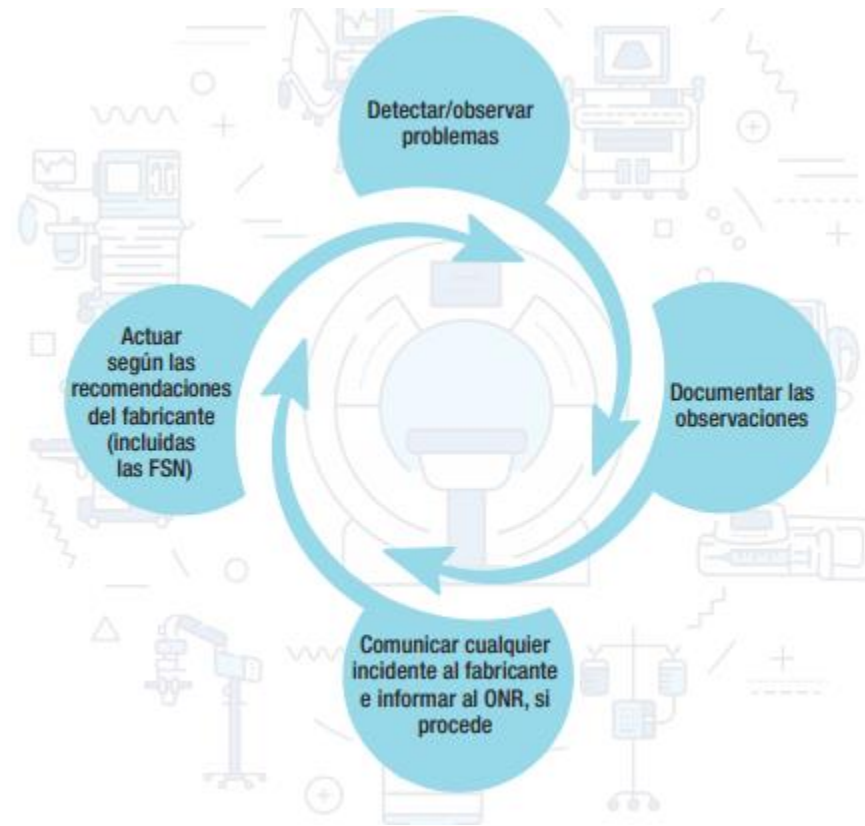
Acción Preventiva

- Proceso proactivo para identificar de antemano las oportunidades de mejora del dispositivo médico, antes de que se produzca un problema
- Identificadas a través de:
 - Revisiones de los contratos (con los principales proveedores), adquisiciones, procesos, diseño
 - Vigilancia de proveedores
 - Examen de la gestión del sistema de gestión de la calidad
 - Programas de capacitación de usuarios, guías prácticas
 - Evaluación comparativa



Papel de los usuarios (hospitales, laboratorios)

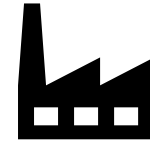
- **Detectar** problemas relacionados con los dispositivos
- **Documentar** los comentarios
- **Informar inmediatamente** al fabricante de las reacciones
- **Actuar** según el consejo del fabricante



Papel de los agentes económicos

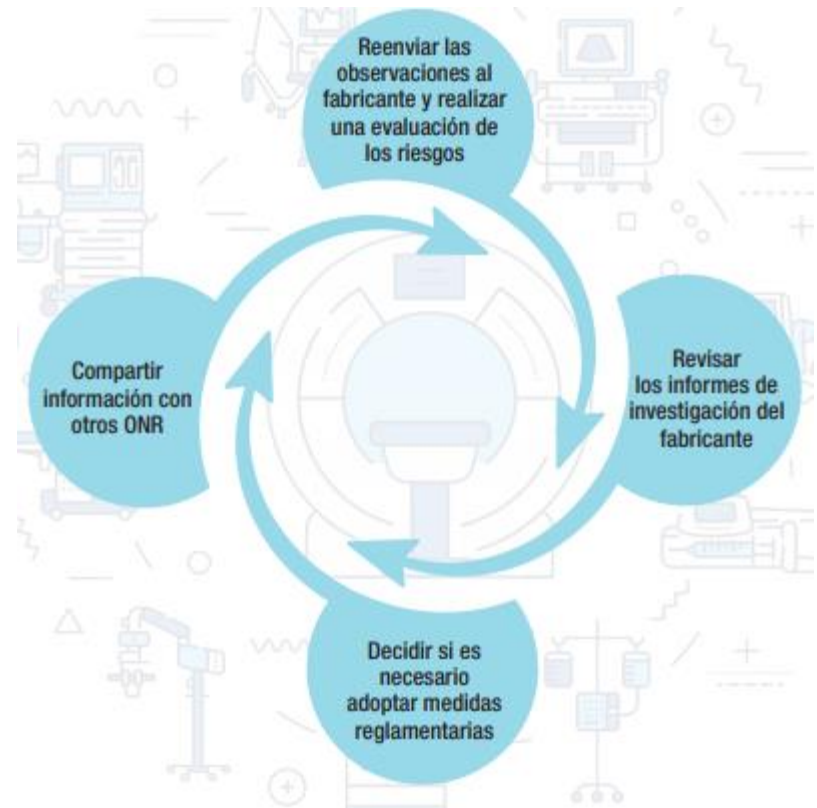
Transmitir los comentarios al fabricante

- Otros operadores económicos (representantes autorizados, distribuidores, importadores)
- Acuerdos entre fabricantes y sus respectivos AEs son necesarios:
 - Los AEs pueden recibir comentarios de usuarios, pero deben enviarlos inmediatamente al fabricante en el momento preciso.
 - Traducción de los comentarios
 - Los AEs pueden llevar a cabo una investigación sobre los comentarios, a petición del fabricante y/o de acuerdo con él.
 - Dependiendo de la jurisdicción, los AEs pueden informar a los ONR.



Papel de los reguladores (ONR)

- **Transmitir** las opiniones de los usuarios al fabricante
- **Revisar** los informes de investigación del fabricante
- **Revisar** las acciones correctivas de seguridad del fabricante en el campo
- **Supervisar** las pruebas
- **Decidir** si es necesario tomar medidas reglamentarias
- **Compartir** información con otros ONR
 - Repositorio público de avisos de seguridad de campo



Papel de la OMS

- La OMS acepta los comentarios de los usuarios y los transmite al fabricante
- Fabricantes de cualquier IVD incluido en la lista de la OMS (PQ, EUL) deben cumplir ciertos requisitos de información, descritos en la parte IV.
 - La OMS recibe y revisa
 - Informes de investigación del fabricante
 - Informes de FSCA
 - Informes de seguimiento esperados a más tardar 15 días naturales después del envío del informe de investigación inicial o después del informe de seguimiento anterior
 - Informes resumidos periódicos revisados anualmente



Safety notices issued by WHO for devices

- WHO prequalification
- WHO emergency use listed (COVID-19, Zika Virus Disease, Ebola Virus Disease)
- Global Facility-based expert review panel listed on
- Recognized by a WHO technical unit or government by WHO
- List of prequalified in vitro diagnostic products

WHO Information Notices for device users

WHO reserves the right to issue WHO Information Notices for users when a threat to public health is perceived. Typically, this is when a device manufacturer does not act or does not appropriately reduce the risk posed to users of devices through adequate risk control measures. WHO also reserves the right to issue WHO Information Notices for users to supplement manufacturer issued field safety notices.

[Learn more](#)

WHO Prequalification Notices of Concern

A notice of concern may be issued by WHO after an inspection was performed at a site where manufacturing was found to be in non-compliance with WHO prequalification requirements. A notice of concern may also be issued if the inspected response to the information issued as an inspection report, showing the manufacturer does not act or does not appropriately reduce the risk to users of the device. A notice of concern will comply with the WHO prequalification (PQ) system to indicate that the manufacturer reserves the right to appropriate and timely field safety notices.

[WHO Prequalification Notices of Concern](#)

Safety notices issued by manufacturers and NRAs

Field Safety Notices issued by device manufacturers

Field safety notices issued by device manufacturers

Field safety notices are issued to manufacturers when a field safety concern is identified about:

- Device safety concerns about an in-use device by the manufacturer to reduce the risk of injury or impairment to the user or health-care worker and the use of the device that is already placed on the market.
- Issues of devices to support people.
- Device malfunctions (including changes made to identify and fix).
- Device distribution (import, etc).
- Device distribution (import, etc).
- Issues by notification of device according to manufacturer's obligations under applicable law.

Safety Notices issued by NRAs

The International Alliance of Device Regulators' Forum reserves the right to issue notices about certain safety notices can be issued.

[Safety Information](#)

Notas Informativas de la OMS para usuarios y FSN

Más información [aquí](#)



World Health
Organization



Leticia MEGIAS LASTRA

E-mail: megiaslastral@who.int

Incidents and
Substandard/Falsified Medical
Products Team