



Especificación Técnica

ISO/TS 16766

Consideraciones para los fabricantes de dispositivos médicos/productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en una emergencia de salud pública

*Manufacturers' considerations for in vitro diagnostic medical
devices in a public health emergency*

**Primera edición
2024-11**

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza,
como traducción oficial en español avalada por el *Translation
Management Group*, que ha certificado la conformidad en
relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO/TS 16766:2024(es)

© ISO 2024

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2024

Todos los derechos reservados. Salvo que se especifique de otra manera o se requiera en el contexto de su implementación, no puede reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicado en Suiza
Versión en español publicada en 2026

Índice

Página

Prólogo	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Consideraciones generales para el proceso de diseño y desarrollo	6
4.1 Requisitos de seguridad y desempeño.....	6
4.2 Gestión de la calidad y gestión del riesgo.....	6
4.3 Condición objetivo y validez científica.....	6
4.4 Tecnología del análisis.....	6
4.5 Uso previsto, riesgos y beneficios del dispositivo.....	7
4.6 Desempeño analítico.....	7
4.7 Estabilidad.....	8
4.8 Desempeño clínico.....	8
5 Consideraciones generales para el proceso de gestión del riesgo	8
5.1 Generalidades.....	8
5.2 Reducción del riesgo.....	9
6 Monitoreo del desempeño del producto postcomercialización y aseguramiento de la calidad	9
6.1 Generalidades.....	9
6.2 Monitoreo de los resultados postcomercialización.....	9
6.3 Aseguramiento de la calidad.....	10
7 Implementación del proceso de comunicación	11
7.1 Establecimiento de un proceso de comunicación.....	11
7.2 Responsabilidad del fabricante.....	11
Bibliografía	12

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

ISO llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO no se posiciona respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO no había recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en www.iso.org/patents. ISO no será responsable de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 212, *Laboratorio clínico y sistemas de análisis por diagnóstico in vitro*.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 212, *Laboratorio clínico y sistemas de análisis por diagnóstico in vitro*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de los riesgos y de la seguridad en laboratorios.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/*Spanish Translation Management Group* (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.

Se ha traducido el término *medical device* (MD) como “dispositivo médico/producto sanitario (MD)”, ya que en diferentes reglamentaciones nacionales se utilizan términos tales como: dispositivo médico, equipo médico, producto médico y producto sanitario.

Los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* también se identifican con las siglas DMDIV.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introducción

Durante una pandemia, la identificación y el aislamiento adecuados de las personas infectadas es una respuesta inicial eficaz para asegurar la salud y la seguridad pública antes de que las vacunas estén disponibles. La enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) originó una emergencia de salud pública sin precedentes, lo que llevó a muchos países a imponer restricciones a los viajes y a las actividades cotidianas para ralentizar la propagación de la infección. Se ha publicado un ejemplo en el que se demostró que la propagación de la infección por COVID-19 se ralentizó antes de que las vacunas estuvieran disponibles^[1]. En este caso, se aplicó una serie de intervenciones en la fase inicial de la pandemia, como la introducción urgente de MD para IVD (por sus siglas en inglés, *in vitro diagnostic medical device*) de uso de emergencia apropiado, pruebas diagnósticas exhaustivas, trazabilidad rigurosa de contactos, etc. Esta serie de intervenciones frenó eficazmente la propagación de las infecciones y consiguió mantener la salud y la seguridad pública sin colapsar las capacidades de los cuidados intensivos.

Generalmente, la autorización reglamentaria de los MD para IVD tarda de meses a un año o más en que se revise y apruebe según el mecanismo reglamentario tradicional. Después de un brote mundial de enfermedades infecciosas como el síndrome respiratorio agudo severo (SARS, por sus siglas en inglés, *severe acute respiratory syndrome*) o el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS, por sus siglas en inglés, *middle east respiratory syndrome*), se reconoció la necesidad de un mecanismo reglamentario acelerado para facilitar la introducción de MD para IVD de uso de emergencia. Aunque se han implementado mecanismos de este tipo (es decir, procesos de autorización del uso de emergencia), los procesos de autorización no están bien establecidos ni armonizados^[2-14].

Aunque existen algunas orientaciones internacionales sobre los requisitos mínimos para un MD para IVD de uso en una emergencia de salud pública, los requisitos reglamentarios pueden variar de una jurisdicción a otra. Por ejemplo, cuando un fabricante solicita el mecanismo reglamentario acelerado, en algunos países, pero no en otros, se requiere información sobre el sistema de calidad (por ejemplo, ISO 13485), el historial de desarrollo o las materias primas/métodos de fabricación. También, algunos países requieren una declaración de estabilidad durante la vida útil, pero el nivel de evidencia requerido para demostrar la estabilidad durante el periodo inicial varía según la región^[2,11,16,17]. En una situación urgente como una pandemia, la aplicación de requisitos no estandarizados puede impedir la implementación del uso de MD para IVD de uso de emergencia que son fundamentales para proteger la salud pública mundial.

Este documento proporciona los requisitos mínimos, que abarcan desde las actividades previas a la comercialización hasta las posteriores a la misma, para acelerar la disponibilidad de los MD para IVD de uso en una emergencia de salud pública.

Consideraciones para los fabricantes de dispositivos médicos/productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en una emergencia de salud pública

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento proporciona orientación a los fabricantes sobre los requisitos mínimos para la gestión del ciclo de vida de los MD para IVD (por sus siglas en inglés, *in vitro diagnostic medical device*) que se desarrollan para la preparación y en respuesta a una emergencia de salud pública relacionada con agentes infecciosos que requieren la disponibilidad inmediata de los MD para IVD autorizados.

NOTA Este documento no sustituye los requisitos del mecanismo reglamentario nacional (o regional) existentes para los MD para IVD en situaciones que no sean de emergencia. El proceso de autorización reglamentaria de los MD para IVD de uso de emergencia es específico de cada país e incluye:

- el seguimiento de un proceso de gestión del riesgo;
- el monitoreo del desempeño y el aseguramiento de la calidad del dispositivo postcomercialización;
- la implementación de un sistema de comunicación.

2 Referencias normativas

No hay referencias normativas en este documento.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en la normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <https://www.electropedia.org/>

3.1 evento adverso

acontecimiento médico adverso, decisión inadecuada sobre el tratamiento del paciente, enfermedad o lesión no deseada, o signo clínico adverso en pacientes, usuarios u otras personas, relacionado de cualquier manera con las actividades de estudio, independientemente de que esté o no relacionado con el MD para IVD (3.9) objeto de estudio

Nota 1 a la entrada: Los eventos adversos pueden ser causados, por ejemplo, por instrucciones de uso, implementación, instalación u operación insuficientes o inadecuadas, o por cualquier mal funcionamiento del MD para IVD en investigación.

Nota 2 a la entrada: Esta definición incluye el mal funcionamiento o el deterioro de un dispositivo que aún no ha causado la muerte o lesiones graves, pero que puede provocar la muerte o lesiones graves.

Nota 3 a la entrada: Esta definición no está destinada a utilizarse para determinar si un evento es informado a una autoridad reguladora.