

2022

MSF
INTERNATIONAL

PROCESO DE CALIFICACIÓN DE MSF DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DIÁGNOSTICOS IN VITRO



1. PRINCIPIOS GENERALES

- Igual que con los medicamentos, MSF importa Dispositivos Médicos (en inglés Medical Devices, MD y Diagnósticos In Vitro (en inglés In Vitro Diagnostics, IVD) en países bajo su responsabilidad legal y moral. Por lo tanto, es responsabilidad de MSF garantizar que estos productos cumplan con estándares equivalentes en términos de seguridad y eficacia a los productos autorizados y utilizados en los países altamente regulados (en inglés Highly Regulated Countries, HRC) para proporcionar la mejor calidad de atención a sus beneficiarios, así como un entorno de trabajo seguro a sus equipos médicos.
- MSF debe cumplir con toda la normativa nacional aplicable a los procesos de importación, tal y como la define la Autoridad Nacional Competente y de acuerdo con el Memorando de Acuerdo (en inglés Memorandum of Understanding, MoU) del proyecto y, cuando exista, el Acuerdo de País Anfitrión (en inglés Host Country Agreement, HCA) de la MSF

La Garantía de Calidad de MSF para MD e IVDs tiene en cuenta la naturaleza, el contexto y el volumen de las actividades médicas de MSF en todo el mundo.

1.1. Riesgos específicos debidos al contexto de las misiones de MSF

La diversidad de los MD (es decir, estériles, invasivos, sofisticados, termosensibles) ha llevado a los organismos reguladores a adoptar un enfoque basado en el riesgo para determinar el nivel de escrutinio adecuado para un tipo de MD determinado. Lamentablemente, la clasificación de riesgos definida en HRC rara vez se corresponde con la realidad de uso de los MD. Por ejemplo, la prueba de diagnóstico rápido de la malaria clasificada por los HRC en la categoría menos estricta/de menor riesgo permite la autocertificación del producto por parte de los fabricantes, aunque la calidad y el rendimiento de este producto son cruciales para la calidad de la atención en los países en los que opera MSF. Además, es posible que algunas condiciones específicas de uso en las misiones de MSF no se hayan tenido en cuenta en la validación del diseño del producto, lo que da lugar a un mayor riesgo de pérdida de rendimiento o de uso indebido con posibles consecuencias graves para la seguridad de los pacientes y del personal sanitario. Entre ellas se incluyen, las siguientes:

- condiciones ambientales extremas (por ejemplo, temperatura, humedad, polvo),
- nivel de formación de los usuarios finales (profesionales sanitarios y no sanitarios) para los que las instrucciones de uso (en inglés, Instructions For Use, IFU) podrían no estar adaptadas,
- perfil clínico del paciente de MSF en un contexto epidemiológico específico.

1.2. Armonización de las prácticas médicas entre los proyectos de MSF

Los proyectos de MSF (más de 450 proyectos en 70 países) son dirigidos por personal nacional e internacional y están sujetos a una alta rotación de recursos humanos. Para garantizar la mejor calidad de atención posible a nuestros beneficiarios y permitir que nuestro personal médico sea operativo lo antes posible, MSF ha definido protocolos clínicos estándar y prácticas técnicas en muchos ámbitos (cirugía, obstetricia, cuidados de enfermería, transfusiones, laboratorio, tratamiento del cólera, etc.) junto con una lista limitada de productos y equipos médicos estándar adaptados a las necesidades y riesgos específicos de MSF. Los equipos de MSF reciben formación específica para utilizar y mantener estos productos y equipos médicos estándar.

2. PROCESO DE MSF PARA LA VALIDACIÓN DE FUENTES INTERNACIONALES DE MD E IVD

Teniendo en cuenta lo anterior, el proceso de MSF para la validación de las fuentes internacionales de MD e IVDs tiene como objetivo minimizar cualquier riesgo prevenible relacionado con los dispositivos para la salud del paciente y garantizar la seguridad de los trabajadores de la salud, al tiempo que considera la capacidad del fabricante de suministro continuo de la calidad aceptable y acordada del producto.

2.1. Definición de las especificaciones técnicas del producto

Las necesidades del usuario final (el paciente y el trabajador sanitario) son siempre el punto de entrada para la validación de un MD. La relevancia clínica, en línea con los protocolos estándar de MSF, el rendimiento y la facilidad de uso del producto son evaluados por los referentes técnicos de MSF en la sede central y se traducen en especificaciones técnicas en el catálogo interno de artículos estándar de MSF.

2.2. Evaluación reglamentaria y de calidad de DM/IVD

MSF favorece el abastecimiento de MD e IVD que están autorizados en países¹ altamente regulados o que forman parte del programa de precalificación de la OMS (WHO PQ), por lo que MSF utiliza una clara mayoría de productos que están:

- Marca CE según las directivas europeas 93/42/CE y 98/79/CE para MD e IVD respectivamente y/o
- Autorizado por la USFDA y/o
- Diagnósticos in vitro, preservativos masculinos y femeninos y dispositivos intrauterinos precalificados por la OMS

Se verifica el estado del fabricante con respecto a la norma ISO 13485 vigente.

El rigor de la evaluación de MSF depende de la clasificación del producto. En los Anexos 1 y 2 encontrará ejemplos de clasificación para MD e IVD según las directivas europeas y las normas de clasificación de la FDA de EE.UU. y los correspondientes productos de interés de MSF.

Además de la Declaración de Conformidad (DoC) del fabricante, los certificados CE e ISO 13485, para los productos de mayor riesgo (clases IIa, IIb, III e IVDs según la normativa europea), se evalúan los datos de calidad, seguridad y rendimiento a través de un cuestionario de producto, que incluye la revisión del etiquetado de los envases secundarios y primarios, los informes de pruebas, las instrucciones de uso y los datos de estabilidad, si procede.

En el raro caso de que no se disponga de un producto autorizado que corresponda a las necesidades específicas de MSF, MSF lleva a cabo auditorías de fabricantes dirigidas por auditores externos de acuerdo con la norma ISO 13485, además de una evaluación en profundidad de los datos de seguridad y rendimiento, una revisión bibliográfica y pruebas de campo si procede.

La evaluación reglamentaria y de calidad de los productos es realizada por los centros de aprovisionamiento internacionales de MSF ubicados en Francia, Bélgica y los Países Bajos. Nuestros tres centros de aprovisionamiento están acreditados por la Autoridad Nacional Competente como Distribuidor Mayorista para Fines Humanitarios a través de un proceso periódico de inspección, además de formar parte de la lista de la Dirección General de

¹ El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, antes Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF)) países fundadores: Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia, la UE y la AELC (Noruega, Islandia, Liechtenstein y Suiza). Entre los miembros actuales se encuentran también Brasil, China y Rusia. Sin embargo, a efectos de este documento, Brasil, China, Rusia y Turquía no se consideran HRC.

Protección Civil y Operaciones de Ayuda Humanitaria (DG ECHO) como centros de aprovisionamiento validados para suministros humanitarios.

2.3. Sistema de vigilancia

MSF ha implementado procedimientos para cumplir los requisitos de las actividades de vigilancia de los fabricantes y proveedores. Nuestro PNT (procedimiento normalizado de trabajo) permite 1. que MSF recoja las quejas de calidad del campo y las comunique a los fabricantes legales a través de los centros de adquisición internacionales o al proveedor, 2. que aplique Acciones Correctivas y Preventivas, 3. que inicie la retirada de lotes de acuerdo con las instrucciones de los Avisos de Seguridad de Campo de los fabricantes. El sistema también permite detectar el mal uso de los productos y supervisar la correcta aplicación de los protocolos estándar de MSF, al tiempo que proporciona información continua a los fabricantes y proveedores sobre la calidad de los productos.

Anexo 1: Ejemplos de clasificación de MD según [la Directiva 93/42/CE](#)² y las normas de clasificación de la FDA de EE.UU. y los correspondientes productos de interés de MSF (no exhaustivo)

UE	EE.UU.	Ejemplos de productos sanitarios (XXXX = nomenclatura de productos MSF)
Clase I	Clase I	Artículos no estériles con bajo riesgo potencial SCTD: bolsa de enterostomía, conector bicónico SDRE: vendas, compresas no estériles, esparadrapo, hilo para el cordón umbilical CDSS: jeringuillas orales, vaso de medicación SINS: Taladro EZ-IO SMSU: guantes de examen, estetoscopio, instrumentos quirúrgicos reutilizables
Clase I s		Artículos estériles con bajo riesgo potencial SCTD: bolsa de orina, sonda urinaria nelaton, tubo de aspiración, extractor de mucosidad neonatal SDRE: compresas estériles, pinza para el cordón umbilical SINS: jeringa sin aguja, equipo de administración intravenosa, equipo de infusión pediátrico SSUT: cierre cutáneo adhesivo
Clase IIa	Clase II	SCTD: catéter balón postparto, circuito respiratorio con filtro, cánula / tubo / máscara de oxígeno, catéter suprapúbico, catéter urinario foley, drenajes penrose y delbet, drenajes torácicos, cánula y dispositivo MVA, set de diagnóstico peritoneal, redon, tubo endotraqueal, sondas gástricas SDRE: vendaje hemostático a base de caolín, compresa abdominal SINS: equipo de transfusión, agujas, catéteres intravenosos, jeringa y línea intravenosa para bomba, tubo de extensión, catéter intravenoso, aguja y vendaje intravenoso, equipo de infusión de vena del cuero cabelludo, jeringas de AD e insulina SMSU: termómetro electrónico, guantes quirúrgicos y ginecológicos, amniotomo, EEMD: ECG, bombas de succión, dermatoma motorizado, concentrador de oxígeno Instrumentos quirúrgicos de un solo uso, lancetas, grapadoras quirúrgicas, nevera de banco de sangre
Clase IIb		SCTD: catéter ureteral, cánula de traqueotomía PECADOS: bolsas de sangre SMSU: preservativo (sin espermicida) SSUT: suturas no absorbibles Equipos de diálisis, ventiladores, máquinas de anestesia, incubadora, manta de calentamiento, desfibrilador, dispositivo de monitorización de cuidados intensivos, pluma de insulina
Clase III		SINS: aguja para raquis o LP SDRE: apósito sellador de fibrina, apósito hemostático de quitosano SMSU: DIU SSUT: suturas absorbibles, malla no absorbible

² Las clasificaciones de MD e IVD se actualizarán de acuerdo con [EU 2017/745](#) (MDR) y [EU 2017/746](#) (IVDR) en una versión posterior de este documento.

Anexo 2: Clasificación de los DIV según la [Directiva 98/79/CE](#)³ y los correspondientes productos de interés para las FSM

Clasificación	IVD	Productos de interés para MSF	
Anexo II Lista A	Reactivos y productos reactivos, incluidos los calibradores y materiales de control relacionados, para determinar los siguientes grupos sanguíneos Sistema ABO, rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell	Pruebas de grupo sanguíneo (anti-A, anti-AB, anti-B, Rhesus anti-D) Pruebas de control negativo de RH Tarjetas de control de cabecera para la compatibilidad ABO	
	Reactivos y productos reactivos, incluidos los calibradores y materiales de control relacionados, para la detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por VIH (VIH 1 y 2), HTLV I y II, y hepatitis B, C y D; pruebas utilizadas para el cribado de sangre donada para la vCJD	VIH 1 Y 2 RDT PRUEBA DE DETECCIÓN DEL VHC PRUEBA DE DETECCIÓN DEL VHB	
Anexo II Lista B	Reactivos y productos reactivos, incluidos los calibradores y materiales de control relacionados, para determinar los siguientes grupos sanguíneos: anti-Duffy y anti-Kidd	ninguno	
	Reactivos y productos reactivos, incluidos los calibradores y materiales de control relacionados, para la determinación de anticuerpos antieritrocitarios irregulares	ninguno	
	Reactivos y productos reactivos, incluidos los calibradores y materiales de control relacionados, para la detección y cuantificación en muestras humanas de las siguientes infecciones congénitas: rubéola, toxoplasmosis	ninguno	
	Reactivos y productos reactivos, incluidos los calibradores y materiales de control relacionados, para el diagnóstico de la siguiente enfermedad hereditaria: fenilcetonuria	ninguno	
	Reactivos y productos reactivos, incluidos los calibradores y materiales de control relacionados, para determinar las siguientes infecciones humanas: citomegalovirus, clamidia	ninguno	
	Reactivos y productos reactivos, incluidos los calibradores y materiales de control relacionados, para determinar los siguientes grupos de tejidos HLA: DR, A, B	ninguno	
	Reactivos y productos reactivos, incluidos los calibradores y materiales de control relacionados, para determinar el siguiente marcador tumoral: PSA	ninguno	
	Reactivos y productos reactivos, incluidos calibradores, materiales de control y software relacionados, diseñados específicamente para evaluar el riesgo de trisomía 21	ninguno	
	El siguiente dispositivo para el autodiagnóstico, incluidos sus calibradores y materiales de control relacionados: dispositivo para la medición del azúcar en la sangre	Tiras de glucosa en sangre	
	IVD para el autodiagnóstico	Excluidos los IVD de autodiagnóstico contemplados en el anexo II	Prueba de diagnóstico de embarazo Reactivos para CD4 automáticos
IVDs generales (No A / no B)	Cualquier IVD no identificado en la lista A o la lista B del anexo II o para autodiagnóstico	Enfermedades tropicales RDT de la malaria Cólera RDT Cryptococcus RDT RDT de leishmaniosis Dengue RDT Meningitis RDT Tripanosomiasis RDT	Enfermedad no tropical Prueba de detección de sífilis Prueba del rotavirus Test de adenovirus Bioquímica Tiras de orina

Commented [ILM1]: [Elsa Traa](#) I had missed this – not sure what it is?

Commented [ILM2]: [Elsa Traa](#) sorry – also this one – not sure it needs translation. Thanks!

³ Las clasificaciones de MD e IVD se actualizarán de acuerdo con [EU 2017/745](#) (MDR) y [EU 2017/746](#) (IVDR) en una versión posterior de este documento.