Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y los equipos de protección individual básicos

Modificada y reformulada el 15 de noviembre de 2023*

* Conforme a la decisión de la Junta Directiva GF/B50/DP06. Sustituye a la Política de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial para Productos de Diagnóstico, publicada originalmente el 15 de diciembre de 2010 (Decisión de la Junta Directiva GF/B22/DP10) y enmendada el 4 de mayo de 2017 (Decisión de la Junta Directiva GF/B36/DP12)

ÍNDICE

DEFINICIONES 3

INTERPRETACIÓN 7

LEYES Y REGLAMENTOS APLICABLES 7

NORMAS CLÍNICAS 7

NORMAS DE CALIDAD 8

- **Panel de Revisión de Expertos** 10
- **Calidad de uso de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*** 10
- **Calibración y mantenimiento preventivo** 11
- **Transporte, almacenamiento y distribución** 11
- **Vigilancia posterior a la comercialización** 11

PRÁCTICAS DE ADQUISICIÓN 12

EMERGENCIAS 12

MONITOREO DE LA EJECUCIÓN DE LA POLÍTICA 12

DISPOSICIONES TRANSITORIAS 13

PRINCIPIO BÁSICO

1. Los fondos de subvención y los recursos del Fondo Mundial solo se pueden utilizar para adquirir dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y equipos de protección individual básicos en virtud de las normas establecidas en la Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y los equipos de protección individual básicos (la "Política").

DEFINICIONES

2. Las siglas y los términos con mayúscula inicial empleados en la presente Política tienen el significado que se indica a continuación, a menos que el contexto lo requiera de otro modo.

Aseguramiento de la calidad	Todas las medidas adoptadas desde los procesos de fabricación hasta la selección y el uso de dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) o EPI básicos, entre ellas el monitoreo de la calidad, para asegurar que los productos tengan la calidad requerida para el uso previsto por el fabricante.
Autoridad nacional de reglamentación	La autoridad de reglamentación oficial de un país designada para administrar las actividades reguladoras relacionadas con los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.
Autoridad reguladora catalogada por la OMS[1] (ACO)	Una autoridad reguladora o un sistema regional de reglamentación que, conforme lo documentado por la OMS, cumple con todos los indicadores y requisitos pertinentes especificados por la OMS para el ámbito requerido de catalogación sobre la base de un proceso establecido de evaluación comparativa y de desempeño.
Autoridades reguladoras de los miembros fundadores del Grupo de trabajo de armonización global (GHTF)	Las autoridades reguladoras de los Estados Unidos, la Unión Europea,[2] Japón, Canadá y Australia.
Costo total de propiedad	Monto total de todos los costos monetarios directos e indirectos relacionados con la adquisición, el almacenamiento y la distribución de un producto en los que incurre un receptor, incluido el precio del propio producto, otros reactivos y consumibles, transporte, despacho de aduanas, seguros, distribución y almacenamiento en el país, aseguramiento de la calidad y monitoreo de la calidad, formación, y

[1] *Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por la OMS. Documento de política*; Ginebra, 2021. https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240023444

[2] Incluye al Reino Unido como miembro del GHTF antes de octubre de 2011.

validación de nuevos algoritmos de diagnóstico y, según corresponda, costos operativos, incluidos los relacionados con la instalación, la revisión, la puesta en marcha, la garantía y el mantenimiento de los equipos.

Dispositivo médico

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso *in vitro*, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en asociación con otros, para seres humanos con uno o más fines médicos específicos relacionados con:

(i) diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;

(ii) diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;

(iii) investigación, sustitución, modificación, o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;

(iv) soporte vital o prolongación de la vida;

(v) regulación de la concepción;

(vi) desinfección de dispositivos médicos; o

(vii) proporcionar información mediante exámenes *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano;

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en el interior o en la superficie del cuerpo humano, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.[3]

Equipo de protección individual básico (EPI básico)

Un equipo o un componente intercambiable diseñados para ser llevados puestos o ser sostenidos por una persona para protegerse contra agentes biológicos nocivos para su salud o seguridad. En función de su finalidad, dicho equipo puede clasificarse como dispositivo médico, equipo de protección individual o ambos.[4]

Evaluación externa de la calidad

Programa que evalúa el desempeño de los laboratorios o de los lugares donde se realizan las pruebas mediante la comprobación de la fiabilidad y la precisión de sus resultados. La evaluación externa de la calidad puede incluir pruebas de aptitud (conocidas también como esquema de evaluación externa de la calidad) o visitas sobre el terreno para evaluar las prácticas y procedimientos de laboratorio, o bien una combinación de ambas.[5]

[3] GHTF SG1 N071:2012 - *Definition of Terms Medical Device and In Vitro Diagnostic Medical Device* - Mayo de 2012: https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf

[4] A los efectos de la presente Política, el equipo de protección individual básico incluye artículos tales como delantales de protección, guantes, pantallas faciales, mascarillas, respiradores, batas y gafas protectoras.

[5] Adaptado a partir de: ISO 17043. *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud.*

Fabricante	Cualquier persona física o jurídica encargada de diseñar o fabricar dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) o EPI básicos con el fin de que estén disponibles para su uso con el nombre del fabricante, independientemente de si dicho dispositivo médico (o de diagnóstico *in vitro*) o EPI esencial fue diseñado o fabricado por el propio fabricante o en su nombre por una tercera persona o entidad.
Fondos de subvención	Se refiere a los fondos especificados en la confirmación de la subvención que el Fondo Mundial, en virtud de los términos y condiciones que figuran en el acuerdo de subvención, resuelve poner a disposición del Beneficiario (o de su Receptor Principal designado en la confirmación de la subvención) en la forma de una subvención para la ejecución del programa pertinente.
Lista de uso en emergencias de la OMS	Procedimiento de la OMS basado en el riesgo para evaluar y catalogar vacunas, tratamientos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* no autorizados con el objetivo final de agilizar la disponibilidad de estos productos para las personas afectadas por una emergencia de salud pública.[6]
Lote	Cantidad definida de productos, fabricados en un mismo proceso o en una serie de procesos, y que por consiguiente se espera que sean homogéneos. Es intercambiable con "tanda".
Monitoreo de la calidad	Todas las actividades realizadas para asegurar que los productos continúan cumpliendo las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante durante su almacenamiento, distribución y uso, entre las que se incluyen, pruebas por lotes, la denuncia de productos deficientes y la vigilancia, como parte de un sistema de aseguramiento de la calidad.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
Organización Internacional de Normalización (ISO)	Organización no gubernamental que incluye a los institutos nacionales de normalización de 167 países y se encarga de fijar normas, entre ellas normas genéricas (por ejemplo, las series ISO 9000) o requisitos para productos específicos a fin de ejecutar un sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, la ISO 13485 para dispositivos médicos).
Panel de Revisión de Expertos	Panel de expertos técnicos independientes del Fondo Mundial que, con arreglo a los términos de referencia y bajo la supervisión de la OMS, analizan los posibles riesgos y beneficios de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y los EPI básicos y asesoran al Fondo Mundial sobre el empleo de sus recursos y fondos de subvención para la adquisición de tales artículos durante un período de tiempo limitado.

[6] Las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del GHTF o las autoridades reguladoras catalogadas por la OMS también pueden ejecutar procedimientos similares para los mismos fines, *cf.* sección 25 (ii).

Precalificación de la OMS	Programa gestionado por la OMS que precalifica productos sanitarios que se consideran aptos para su adquisición por parte de las Naciones Unidas y organismos especializados.
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	Dispositivo médico, utilizado de forma independiente o en combinación con otros dispositivos, que el fabricante ha creado para el análisis *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano única o principalmente con el fin de ofrecer información para fines de diagnóstico, monitoreo o compatibilidad, como por ejemplo, reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos, aparatos y otros artículos relacionados.[7]
Prueba de diagnóstico rápido de la malaria	Dispositivos inmunocromatográficos de flujo lateral para la detección del antígeno del parásito de la malaria, diseñados para ofrecer un resultado rápido que permita tomar una decisión inmediata sobre el tratamiento (por ejemplo, en 60 minutos).
Pruebas de autodiagnóstico del VIH	Proceso en el que una persona se toma su propia muestra (de líquido de la mucosa oral o sangre) mediante una prueba del VIH rápida y sencilla, y después realiza el análisis e interpreta su resultado, cuando y donde lo desea.[8]
Pruebas por lotes	Pruebas de control de calidad de un lote de un dispositivo médico, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* o los EPI básicos, tras su fabricación y salida del lugar de fabricación.
Receptor	Cualquier entidad jurídica que recibe fondos de subvención o recursos del Fondo Mundial.
Reglamento Sanitario Internacional	Se refiere a las reglamentaciones para prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales.
Sistema de gestión de la calidad	Un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a cuestiones de calidad[9] (en aspectos básicos de los sistemas de calidad para: instalaciones y seguridad, organización, personal, equipamiento, adquisiciones e inventarios, control de procesos (control de calidad), gestión de la información, documentación y registros, servicio de atención al cliente, o evaluación externa de la calidad).

[7] *Global Harmonization Task Force Document SG1/N045:2008*
[8] *La OMS recomienda la autodetección del VIH: actualización de datos y claves para el éxito* https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-19.36
[9] Adaptado a partir de: *ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos.*

Sistema regional de reglamentación	Se refiere a un sistema compuesto por autoridades de reglamentación individuales, o un órgano regional compuesto por autoridades de reglamentación individuales, que actúa con arreglo a un marco normativo común que puede incluir o no un marco jurídico común. El marco normativo común debe garantizar al menos la equivalencia entre los miembros en cuanto a requisitos reglamentarios, prácticas y políticas sobre el aseguramiento de la calidad.

INTERPRETACIÓN

3. En la presente Política, a menos que el contexto lo requiera de otro modo:
   - (i) Los encabezamientos no afectan a la interpretación de la presente Política.
   - (ii) El singular incluye al plural y viceversa.
   - (iii) Cualquier frase introducida por los términos "incluido", "incluye", "en particular", "tales como", o expresiones similares servirán como ejemplo y no limitarán el sentido de las palabras que preceden a dichos términos.
   - (iv) Las referencias a una norma ISO carente de fecha corresponderán a la última versión de dicha norma.

LEYES Y REGLAMENTOS APLICABLES

4. Cada receptor se asegurará de que la adquisición de dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y EPI básicos con fondos de subvención y recursos del Fondo Mundial se realiza con arreglo a todas las leyes y reglamentos nacionales aplicables.

NORMAS CLÍNICAS

5. Los fondos de subvención y los recursos del Fondo Mundial se utilizarán únicamente para adquirir dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y EPI básicos que se ajusten a las directrices de la OMS (incluida una comunicación rápida de la OMS)[10] o que cumplan las directrices nacionales correspondientes.

   Las solicitudes de financiamiento presentadas por los receptores deben incluir lo siguiente:

   - (i) Una descripción de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) o los EPI básicos que se adquirirán con fondos de subvención con arreglo a las directrices para la preparación de subvenciones. A petición del Fondo Mundial, los solicitantes aportarán una copia o harán referencia a las directrices de la OMS o las directrices nacionales pertinentes que respalden el uso de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) o EPI básicos que se adquirirán.
   - (ii) Una justificación técnica que el Fondo Mundial estime satisfactoria para la adquisición de dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) o EPI

[10] La OMS puede publicar una comunicación rápida para informar de una actualización en curso de las directrices de tratamiento de la OMS que puede llevar más tiempo antes de su finalización.

básicos que se ajusten a las directrices de la OMS, pero que pueden no ajustarse a las directrices nacionales, o viceversa. El Fondo Mundial, a su total discreción, podrá remitir la justificación técnica presentada al programa de la OMS sobre la enfermedad pertinente para su revisión y asesoramiento.

6. Si un receptor propone utilizar fondos de subvención para adquirir dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) o EPI básicos diferentes a los aprobados por el Fondo Mundial, deberá presentar a este una breve descripción de los dispositivos médicos (así como de los de diagnóstico *in vitro*) o los EPI básicos y, si corresponde, la justificación técnica descrita en el párrafo 5 (ii), a fin de que el Fondo Mundial la apruebe.

NORMAS DE CALIDAD

7. A efectos de la presente Política, los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) se clasifican según los principios armonizados a nivel mundial de la clasificación de dispositivos médicos que consta de cuatro clases de regulación: A, B, C y D, donde la clase A representa el menor riesgo y la clase D el mayor.[11]

8. Los fondos de subvención y los recursos del Fondo Mundial solo se utilizarán para adquirir dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro) de las cuatro clases que cumplan, como mínimo, las siguientes normas:[12] todos los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro) deben fabricarse en una instalación que cumpla los requisitos de la norma ISO 13485 o un sistema de gestión de la calidad equivalente reconocido por una de las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del GHTF o por una autoridad reguladora catalogada por la OMS.[13]

9. Además de los requisitos expuestos en la sección 8, los fondos de subvención y los recursos del Fondo Mundial solo se utilizarán para adquirir dispositivos médicos (a excepción de los de diagnóstico *in vitro*) de las clases C o D que cumplan una de las siguientes normas:
   (i) haber recibido una precalificación de la OMS para productos médicos; o
   (ii) haber sido autorizados para su uso por una de las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del Grupo de trabajo de armonización mundial (GHTF); o
   (iii) haber recibido autorización para su uso por una autoridad reguladora catalogada por la OMS[14] dentro de su ámbito de catalogación; o
   (iv) haber sido recomendados para su uso por el Panel de Revisión de Expertos.

10. Además de los requisitos descritos en la sección 8, los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* relacionados con el VIH, la tuberculosis y la malaria, y con las coinfecciones por hepatitis B, hepatitis C y sífilis, así como los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que proporcionen

[11] GHTF/SG1/N77 *Principles of Medical Devices Classification*-November 2012: https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf

[12] Los receptores pueden solicitar la inclusión de normas o requisitos más estrictos para la adquisición de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Sin embargo, todas las solicitudes deberán ir acompañadas de una justificación de esta inclusión y estarán sometidas a la aprobación del Fondo Mundial.

[13] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre la función de inspección regulatoria, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS.

[14] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS.

información esencial para la gestión de pacientes con estas enfermedades, deben cumplir una de las siguientes normas:

(i) haber recibido una precalificación de la OMS para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro;* o

(ii) en el caso de la tuberculosis, haber sido recomendados por el programa correspondiente de la OMS o una comunicación rápida de la OMS;[15] o

(iii) haber sido autorizados para su uso por parte de una de las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del Grupo de trabajo de armonización mundial (GHTF) cuando sean rigurosamente evaluados (clase C o D);[16] o

(iv) haber recibido autorización para su uso por una autoridad reguladora catalogada por la OMS[17] dentro de su ámbito de catalogación; o

(v) haber sido aprobados para su adquisición con fondos de subvención y recursos del Fondo Mundial, según lo estipule el Fondo Mundial,[18] conforme a la recomendación del Panel de Revisión de Expertos.

11. Además de los requisitos expuestos en la sección 8, los preservativos (masculinos y femeninos) y los lubricantes deben cumplir cualquiera de las siguientes normas:

(i) haber sido precalificados por el Fondo de Población de las Naciones Unidas (Programa de precalificación del UNFPA); o

(ii) haber sido autorizados para su uso por parte de una de las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del Grupo de trabajo de armonización mundial (GHTF) cuando sean rigurosamente evaluados (clase C o D);[19] o

(iii) haber recibido autorización para su uso por una autoridad reguladora catalogada por la OMS[20] dentro de su ámbito de catalogación; o

(iv) haber sido aprobados para su adquisición con fondos de subvención y recursos del Fondo Mundial, según lo estipule el Fondo Mundial,[21] conforme a la recomendación del Panel de Revisión de Expertos.

12. Los fondos de subvención y los recursos del Fondo Mundial solo se utilizarán para adquirir EPI básicos[22] que cumplan alguna de las siguientes normas:

(i) haber sido precalificados conforme al Programa de Precalificación de la OMS; o

(ii) cumplir los requisitos y normas de regulación de uno de los miembros fundadores del Grupo de trabajo de armonización mundial (GHTF); o

---

[15] Conforme a lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS

[16] Esta opción no es aplicable a pruebas de diagnóstico rápido para el autodiagnóstico del VIH.

[17] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS.

[18] Sin perjuicio de la decisión del Fondo Mundial de que un producto sea o no aceptable para su adquisición por parte de un receptor utilizando fondos de subvención, el Fondo Mundial no será responsable de ninguna pérdida o daño que se pueda producir durante o en relación con la fabricación, distribución, uso o no uso de dicho producto. El Fondo Mundial podrá revocar o modificar dicha decisión a su total discreción en cualquier momento.

[19] Esta opción no es aplicable a pruebas de diagnóstico rápido para el autodiagnóstico del VIH.

[20] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS.

[21] Sin perjuicio de la decisión del Fondo Mundial de que un producto sea o no aceptable para su adquisición por parte de un receptor utilizando fondos de subvención, el Fondo Mundial no será responsable de ninguna pérdida o daño que se pueda producir durante o en relación con la fabricación, distribución, uso o no uso de dicho producto. El Fondo Mundial podrá revocar o modificar dicha decisión a su total discreción en cualquier momento.

[22] Con o sin fines médicos

(iii) haber recibido autorización para su uso por una autoridad reguladora catalogada por la OMS[23] dentro de su ámbito de catalogación.

Panel de Revisión de Expertos

13. A su total discreción, en el caso de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) para los cuales exista una necesidad de salud pública pero que todavía no cumplan con las secciones 9, 10 u 11, el Fondo Mundial podrá solicitar el asesoramiento del Panel de Revisión de Expertos a fin de determinar la aceptabilidad de la adquisición de dichos productos para su uso durante un período de tiempo limitado según lo recomendado por el Panel, que no deberá superar los 12 meses (el "período de recomendación del Panel de Revisión de Expertos"), a la espera de su evaluación completa mediante uno de los procesos enumerados en las secciones 9, 10 u 11.

14. No obstante, el Fondo Mundial, a su entera discreción, podrá solicitar al Panel de Revisión de Expertos que estudie la posibilidad de prorrogar su período de recomendación otros 12 meses si el dispositivo médico (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) aún no recibió la precalificación de la OMS o la autorización de una autoridad reguladora catalogada por la OMS[24] o no cuenta con la aprobación de una de las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del GHTF dentro de dicho período. El Fondo Mundial podrá remitir más de una solicitud de prórroga al Panel de Revisión de Expertos.

15. Se insta a los fabricantes de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) mencionados en las secciones 9, 10 y 11 aprobados mediante el proceso del Panel de Revisión de Expertos, a que presenten sus solicitudes para una revisión completa del producto al Programa de Precalificación de la OMS o a una autoridad reguladora catalogada por la OMS[25] o, en el caso de tipos de productos cuya regulación es rigurosa, a una de las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del GHTF.

Calidad de uso de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

16. Los receptores emplearán un sistema de aseguramiento de la calidad para la adquisición, la gestión de suministros y el uso previsto de todos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* adquiridos con fondos de subvención con arreglo a las directrices especificadas en la presente Política y en el sitio web del Fondo Mundial,[26] a fin de asegurar la calidad de los resultados de los diagnósticos.

17. Un sistema de aseguramiento de la calidad define un enfoque sistemático para asegurar el control de la calidad mediante el uso de procedimientos operativos normalizados, la gestión de documentos y registros, la ejecución del control de calidad y la evaluación externa de la calidad, incluidas las pruebas de aptitud y las visitas de supervisión sobre el terreno. El sistema de calidad se extiende a infraestructuras físicas adecuadas, procedimientos para la adquisición e inventario,

[23] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS.
[24] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS.
[25] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS.
[26] https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/diagnostic-products/

el mantenimiento del equipamiento, el servicio de atención al cliente, la gestión y la revisión de los recursos humanos, y la mejora continua de los procesos.[27]

18. Cada receptor se asegurará de que únicamente personas cualificadas y formadas debidamente en los contextos previstos para su uso utilicen los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Los receptores también deberán gestionar la información y mantener los registros de forma adecuada, así como hacer todo lo posible por apoyar y participar en los programas de evaluación externa de la calidad, garantizar una gestión óptima de las instalaciones, la seguridad y la eficiencia de las operaciones con controles de procesos adecuados, y la calibración y el mantenimiento del equipamiento, tal como especifiquen las directrices de la OMS correspondientes.

Calibración y mantenimiento preventivo

19. Para los instrumentos y equipos de las clases C y D, cada receptor se asegurará de identificar y cumplir debidamente los requisitos necesarios para su calibración, mantenimiento y reparación adecuados, así como para otros servicios relacionados. El costo puede incluirse en el presupuesto de las subvenciones del Fondo Mundial.

Transporte, almacenamiento y distribución

20. Los receptores deberán cumplir o garantizar el cumplimiento de las directrices de la OMS o aquellas internacionalmente reconocidas sobre buenas prácticas de transporte, almacenamiento y distribución aplicables a los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) o los EPI básicos.

Vigilancia posterior a la comercialización

21. Los receptores dispondrán lo necesario para monitorear la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y EPI básicos adquiridos con fondos de subvención en consonancia con las directrices de la OMS pertinentes u otras internacionalmente reconocidas sobre vigilancia posterior a la comercialización de dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y EPI básicos. El costo de realizar actividades de control de calidad puede imputarse al presupuesto de subvenciones del Fondo Mundial. Los receptores deben enviar al Fondo Mundial los resultados de las pruebas de control de calidad.

22. Los receptores harán todo lo posible por crear y mantener un mecanismo que permita informar de los defectos relacionados con los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y los EPI básicos a las autoridades reguladoras pertinentes y al Fondo Mundial, y facilitarán una comunicación adecuada con los fabricantes, los agentes de adquisiciones, los distribuidores y los usuarios finales.

23. Los costos en los que incurra el receptor al adoptar cualquier medida pertinente de aseguramiento de la calidad o de creación de capacidades con relación a la adquisición, la gestión de suministros y el uso de dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) o EPI básicos con fondos de subvención, siempre que no estén cubiertos por

[27] Adaptado a partir de: *ISO 15189 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia. CLSI GP26-A4 Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services*; Directrices aprobadas - Tercera edición

otras fuentes de financiamiento, podrán incluirse en el presupuesto de subvención correspondiente del Fondo Mundial, sujeto a la aprobación de este.

PRÁCTICAS DE ADQUISICIÓN

24. Además de los requisitos establecidos en la presente Política, cada receptor deberá cumplir también lo siguiente:

    (i) El resto de las políticas y principios del Fondo Mundial en materia de adquisiciones que se puedan aplicar a los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) o los EPI básicos, están disponibles en el sitio web del Fondo Mundial.

    (ii) Los términos y condiciones normalizados de los acuerdos de subvención del Fondo Mundial y los reglamentos de subvenciones, incluido el requisito de llevar a cabo un proceso competitivo para conseguir la mejor optimización de recursos de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y los EPI básicos correspondientes, teniendo en cuenta el costo total de propiedad, y asegurando que el fabricante y el lugar de fabricación de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y los EPI básicos se incluyan en toda la documentación correspondiente relacionada con la licitación y la adquisición.

EMERGENCIAS

25. Con el fin de prestar apoyo a países que se enfrenten a una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), conforme a lo declarado por el Director General de la OMS en virtud del *Reglamento Sanitario Internacional*,[28] la Junta Directiva del Fondo Mundial puede aprobar que sus fondos de subvención y recursos se utilicen para adquirir dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y EPI básicos que hayan sido:

    (i) aprobados de acuerdo con los procedimientos de la lista de uso en emergencias de la OMS; o

    (ii) aprobados en virtud de cualquier otro procedimiento de emergencia establecido por una de las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del Grupo de trabajo de armonización mundial (GHTF) o una autoridad reguladora catalogada por la OMS.[29]

MONITOREO DE LA EJECUCIÓN DE LA POLÍTICA

26. El Comité de Estrategia del Fondo Mundial se encargará de supervisar la ejecución de la presente Política.

27. Con el fin de garantizar la ejecución de esta Política, el Fondo Mundial facilitará orientaciones, formación y un mecanismo de notificación que permitirá llevar a cabo el monitoreo y la supervisión.

28. Durante la ejecución, es posible que la Secretaría del Fondo Mundial necesite revisar y abordar problemas relacionados con la calidad de los productos sanitarios que se hayan detectado en los pedidos, como no conformidades con las especificaciones o el incumplimiento de las

[28] https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496

[29] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS.

autorizaciones del producto. La Secretaría investigará, realizará una evaluación basada en el riesgo y aplicará las medidas adecuadas teniendo en cuenta la seguridad de los pacientes, la garantía del suministro y las implicaciones programáticas.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

29. Si antes de la fecha de entrada en vigor de la presente Política modificada y reformulada, un receptor ha firmado directa o indirectamente mediante un agente de adquisición un contrato jurídicamente vinculante con un fabricante o proveedor para adquirir dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y EPI básicos con fondos de subvención que no cumplen esta Política, deberá notificarlo rápidamente al Fondo Mundial y ofrecer detalles razonables sobre los términos de dicho contrato y de la adquisición. Tras consultarlo con el receptor, el Fondo Mundial podrá decidir no autorizar el uso de fondos de subvención para la adquisición de dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y EPI básicos que no cumplan la presente Política. El receptor deberá gestionar su relación contractual correspondiente con los proveedores que considere adecuados.

30. La autorización otorgada por una de las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del GHTF dejará de ser pertinente a los efectos de la presente Política cuando la autoridad reguladora pase a estar catalogada por la OMS.[30] En ese caso, la aplicación de las secciones 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15 y 25 de la presente Política solo se llevará a cabo siempre que la condición de autoridad reguladora catalogada por la OMS se mantenga.

[30] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS.