

## **POLÍTICA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL FONDO MUNDIAL PARA PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO**

(Publicada el 14 de diciembre de 2010; última modificación del 4 de mayo de 2017<sup>1</sup>)

### **PRINCIPIOS BÁSICOS**

1. Los productos de diagnóstico adquiridos con financiamiento o recursos del Fondo Mundial solo podrán ser adquiridos según lo establecido en la presente Política.
2. Los receptores del Fondo Mundial implementarán un sistema de aseguramiento de la calidad para la adquisición, la gestión de suministros y el uso previsto de todos los productos de diagnóstico adquiridos con fondos de subvención según las directrices especificadas en la presente Política y en su sitio web<sup>2</sup>, a fin de asegurar la calidad de los resultados de los diagnósticos.

### **DEFINICIONES**

3. Los acrónimos y términos con mayúscula inicial empleados en la presente Política tienen el significado que se indica a continuación, a no ser que el contexto dicte lo contrario.

**Productos de diagnóstico:** todos los productos de diagnóstico *in vitro* (IVDs por sus siglas en inglés), duraderos y no duraderos, equipos de diagnóstico por imagen y microscopios utilizados en programas financiados por el Fondo Mundial para fines de diagnóstico, detección, vigilancia o seguimiento.

**Evaluación Externa de la Calidad (EEC o EQA por sus siglas en inglés):** programa que evalúa el desempeño de los laboratorios y/o de los lugares donde se realizan las pruebas demostrando la fiabilidad y la precisión de sus resultados. Puede incluir pruebas de aptitud (conocidas también como un esquema de EEC) o visitas sobre el terreno para evaluar las prácticas y procedimientos de laboratorio, o bien una combinación de ambas.<sup>3</sup>

**Panel de Revisión de Expertos (PRE o ERP por sus siglas en inglés):** 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 productos de diagnóstico y asesoran al Fondo Mundial sobre los usos de los fondos de subvención para la adquisición de productos de diagnóstico durante un periodo de tiempo limitado.

---

<sup>1</sup> Aprobada por la Junta Directiva en su decisión GF/B37/DP12 y expuesta en el anexo 1 del documento GF/B37/06.

<sup>2</sup> [www.theglobalfund.org/en/sourcing/qa/diagnostics/](http://www.theglobalfund.org/en/sourcing/qa/diagnostics/)

<sup>3</sup> Adaptado a partir de: ISO 17043. Conformity assessment – General requirements for proficiency testing.

**Prueba de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD):** dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* diseñado por el fabricante para detectar la actividad de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).

**Fondos de subvención:** financiamiento de subvención o cualquier otro tipo de financiamiento facilitado por el Fondo Mundial.

**Inmunoensayos del VIH:** técnica serológica que se basa en una interacción antígeno-anticuerpo para detectar anticuerpos del VIH-1/2 y/o el antígeno p24 del VIH-1, por ejemplo, las pruebas de diagnóstico rápido, los ensayos de aglutinación, enzimoimmunoanálisis (EIA) (incluido el EIA con placas de microtitulación, EIA con formato de peine, inmunoensayos lineales y electroinmunotransferencia).

**Autodiagnóstico del VIH:** el proceso por el cual un individuo que quiera saber su estado serológico respecto del VIH recoge una muestra de sangre, hace un análisis e interpreta por sí mismo los resultados, a menudo en un entorno privado.<sup>4</sup>

**Tecnología virológica del VIH:** método de pruebas que detecta directamente la presencia de ácidos nucleicos del VIH, componentes de partículas del VIH y/o la actividad de los componentes del virus. Estos ensayos incluyen métodos cuantitativos (requeridos para medir la carga vírica) y cualitativos (para el diagnóstico infantil precoz).

**Organización Internacional de Normalización (ISO):** organización no gubernamental, que incluye a los institutos nacionales de normalización de 163 países, que fija normas, incluidas normas genéricas (por ejemplo, las series ISO 9000) o requisitos para productos específicos a fin de ejecutar un sistema de gestión de calidad (por ejemplo, la ISO 13485 para dispositivos médicos).

**Dispositivo médico de productos 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 especímenes derivados del cuerpo humano única y principalmente con el fin de ofrecer información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad, como por ejemplo los reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos de especímenes, software e instrumentos, aparatos y artículos relacionados.<sup>5</sup>

**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.

**Pruebas por lotes:** pruebas de control de calidad de un lote o de una tanda de un producto diagnóstico tras su fabricación y salida del lugar de fabricación.

---

<sup>4</sup> <http://who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/>

<sup>5</sup> Global Harmonization Task Force Document SG1/No45:2008.

**Prueba de diagnóstico rápido para la malaria:** dispositivos inmunocromatográficos de flujo lateral para la detección del antígeno del parásito de la malaria, diseñados para ofrecer un resultado inmediato que permita tomar una decisión rápida sobre el tratamiento (por ejemplo, en 60 minutos).

**Fabricante:** cualquier persona natural o jurídica con la responsabilidad de diseñar o fabricar los productos de diagnóstico a fin de hacerlos disponibles para su uso con el nombre del fabricante, independientemente de si dicho producto de diagnóstico fue diseñado y/o fabricado por el propio fabricante o en su nombre por cualquier otra persona.

**Receptor:** cualquier entidad jurídica que recibe fondos de subvención.

**Autoridades reguladoras de los miembros fundadores del Grupo Operativo de Armonización Global (en inglés Global Harmonisation Task Force - GHTF):** hace referencia a autoridades reguladoras de los Estados Unidos, la Unión Europea, Japón, Canadá y Australia.

**Aseguramiento de la calidad:** se refiere a todas las medidas adoptadas desde los procesos de fabricación hasta la selección y el uso de los productos de diagnóstico, incluida la supervisión de la calidad, para asegurar que los productos de diagnóstico tengan la calidad requerida para el uso previsto por el fabricante.

**Sistema de gestión de la calidad:** sistema de gestión para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a cuestiones de calidad<sup>6</sup> (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).

**Supervisión de la calidad:** todas las actividades realizadas para asegurar que los productos de diagnóstico continúan cumpliendo las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante durante su almacenamiento, distribución y uso, incluido, pero sin limitación, las pruebas por lotes, la denuncia de productos de diagnóstico deficientes y la vigilancia, como parte de un sistema de aseguramiento de la calidad.

**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 de diagnóstico 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 supervisión de la calidad, formación, y validación de nuevos algoritmos de diagnóstico y, según corresponda, costos operativos, incluidos los relacionados con la instalación, la revisión, la puesta en marcha y el mantenimiento del equipamiento.

---

<sup>6</sup> Adaptado a partir de: ISO 9001 Quality management systems – requirements.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

## **INTERPRETACIÓN**

4. En la presente Política, a no ser que el contexto dicte lo contrario:

(i) los encabezamientos no afectan a la interpretación de la presente Política;

(ii) el singular incluye el 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; y

(iv) la referencia a una norma ISO carente de fecha corresponderán a la última versión de dicha norma.

## **LEYES Y REGLAMENTOS APLICABLES**

5. Cada receptor se asegurará de que la adquisición de productos de diagnóstico con fondos de subvención se realizará con arreglo a las leyes y reglamentos aplicables.

## **NORMAS CLÍNICAS**

6. Los fondos de subvención se utilizarán únicamente para adquirir productos de diagnóstico que se ajusten a las directrices de la OMS o cumplan con las directrices nacionales correspondientes, y siempre que los receptores presenten solicitudes de financiamiento que incluyan lo siguiente:

(i) Una descripción de los productos de diagnóstico que se adquirirán con fondos de subvención. A petición del Fondo Mundial, los solicitantes aportarán una copia o harán referencia a las directrices de la OMS o a las directrices nacionales pertinentes que respalden el uso de los productos de diagnóstico que se adquirirán; y

(ii) Una justificación técnica, que el Fondo Mundial estime satisfactoria, para la adquisición de productos de diagnóstico que se ajusten a las directrices de la OMS pero que pueden no ajustarse a las directrices nacionales y viceversa. El Fondo Mundial podrá, a su total discreción, remitir la justificación técnica presentada al programa de la OMS sobre la enfermedad pertinente para su revisión y asesoramiento.

Si un receptor propone utilizar fondos de subvención para adquirir productos de diagnóstico diferentes a los aprobados por el Fondo Mundial, deberá presentar a este una breve descripción de los productos de diagnóstico y, si corresponde, la justificación técnica descrita en el párrafo 6 (ii), a fin de que el Fondo Mundial la apruebe.

## NORMAS DE CALIDAD

7. Los fondos de subvención solo se utilizarán para adquirir productos de diagnóstico que cumplan, como mínimo, las siguientes normas:<sup>7</sup>

(i) Los productos de diagnóstico *in vitro* y los equipos de diagnóstico por imagen deben fabricarse en un sitio 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; y

(ii) cualquier producto de diagnóstico no contemplado en la sección 7 (i), como microscopios, debe fabricarse en una instalación que cumpla con todos los requisitos aplicables de las series ISO 9000 o con un sistema de gestión de la calidad equivalente reconocido por las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del GHTF.

8. Además de los requisitos descritos en la anterior sección 7, los productos de diagnóstico *in vitro*, con respecto al VIH, la tuberculosis y la malaria, y a las coinfecciones de hepatitis B, hepatitis C y sífilis, así como los productos de diagnóstico *in vitro* que proporcionen información esencial para el tratamiento de pacientes aquejados de estas enfermedades, como la prueba de deficiencia de G6PD, deben cumplir una de las siguientes normas:

(i) precalificación del Programa de Precalificación de Productos de Diagnóstico In Vitro de la OMS; o

(ii) para la tuberculosis: recomendación del programa de la OMS correspondiente; o

(iii) autorización para su uso por parte de una de las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del GHTF cuando sean rigurosamente evaluados (clasificación de alto riesgo)<sup>8</sup>; o

(iv) aceptabilidad para su adquisición con fondos de subvención, según lo estipulado por el Fondo Mundial,<sup>9</sup> en función de las recomendaciones del Panel de Revisión de Expertos de la OMS. (ERP, del inglés Expert Review Panel)

A su total discreción, en el caso de los productos de diagnóstico para los cuales exista una necesidad de salud pública pero que todavía no cumplan con la sección 8 (i), (ii) y (iii), el Fondo Mundial podrá solicitar el asesoramiento del Panel de Revisión de Expertos de la OMS a fin de determinar la

---

<sup>7</sup> Los receptores pueden solicitar la inclusión de normas o requisitos más estrictos para la adquisición de productos 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.

<sup>8</sup> Esta opción no es aplicable a pruebas de diagnóstico rápido para el autodiagnóstico de VIH.

<sup>9</sup> 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.

aceptabilidad de la adquisición de dichos productos para su uso por parte de los receptores, para un periodo de tiempo limitado según lo recomendado por el PRE, y a la espera de su evaluación completa mediante uno de los procesos enumerados en la sección 8 (i), (ii) y (iii).

Se insta a los fabricantes de los productos de diagnóstico mencionados en la sección 8 a que presenten sus solicitudes para una revisión completa del producto al Programa de Precalificación de Productos de Diagnóstico In Vitro de la OMS o, en el caso de tipos de productos cuya regulación es rigurosa (aquellos para los cuales se puede aplicar la opción descrita en la sección 8 (iii)), a una de las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del GHTF.

9. A petición del Fondo Mundial, el Panel de Revisión de Expertos de la OMS asesorará al Fondo Mundial sobre los posibles riesgos y beneficios asociados con el uso de un producto de diagnóstico que no cumpla las normas especificadas en la sección 8. La decisión del Fondo Mundial no podrá impugnarse, cuestionarse ni recurrirse.

## **CALIDAD DE USO**

10. Un sistema de 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, 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.<sup>10</sup>

11. Cada receptor cumplirá con las directrices de la OMS en lo que respecta a buenas prácticas en la compra, el almacenamiento, la gestión de inventarios y la distribución de productos de diagnóstico, según lo indicado por el Fondo Mundial en su sitio web cada cierto tiempo.

12. Cada receptor se asegurará de que los productos de diagnóstico sean únicamente utilizados por personas cualificadas y formadas debidamente en los contextos previstos para su uso. Los receptores también pondrán en práctica una gestión de la información y un mantenimiento de los registros adecuados, harán lo que esté a su alcance para apoyar y participar en los programas de Evaluación Externa de la Calidad (EEC o EQA, del inglés External Quality Assessment), asegurarán una gestión óptima de las instalaciones, la seguridad y la eficiencia de las operaciones con controles de procesos

---

<sup>10</sup> Adaptado a partir de: ISO 15189 Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence. CLSI GP26-A4 Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services; Directrices aprobadas -Tercera edición.

adecuados, y la calibración y el mantenimiento del equipamiento, tal como especifiquen las directrices de la OMS correspondientes.

13. Los receptores dispondrán lo necesario para hacer seguimiento de la calidad de los productos de diagnóstico adquiridos con fondos de la subvención en consonancia con las directrices de la OMS sobre Vigilancia Post Comercialización de Productos de Diagnóstico In Vitro. El costo de realizar actividades de control de calidad puede ser cargado al presupuesto de subvenciones del Fondo Mundial. Los receptores deben enviar al Fondo Mundial los resultados de las pruebas de control de calidad.

14. Los receptores harán cuanto esté a su alcance para crear y mantener un mecanismo que permita informar de los defectos relacionados con los productos de diagnóstico 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.

15. Los costos en los que incurra el receptor al adoptar cualquier medida pertinente de aseguramiento de la calidad o de creación de capacidad con relación a la adquisición, la gestión de suministros y el uso de productos de diagnóstico con fondos de subvención, siempre que no estén cubiertos con otras fuentes de financiamiento, podrán incluirse en el presupuesto correspondiente de subvención del Fondo Mundial, sujeto a la aprobación de este.

## **DISPOSICIONES GENERALES**

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

(i) Todas las otras políticas y principios del Fondo Mundial en materia de adquisiciones que se puedan aplicar a los productos de diagnóstico, según lo indicado en el sitio web del Fondo Mundial; y

(ii) Los términos y condiciones normalizados de los acuerdos de subvención del Fondo Mundial, incluido el requisito de llevar a cabo un proceso competitivo para conseguir el menor precio posible de los productos de diagnóstico correspondientes, teniendo en cuenta el Costo Total de Propiedad, y asegurando que el fabricante y el lugar de fabricación de los productos de diagnóstico se incluyan en toda la documentación correspondiente relacionada con la licitación y la adquisición.

## **IMPLEMENTACIÓN**

17. La Política de Aseguramiento de la Calidad se aplicará con efecto para todos los productos de diagnóstico descritos en las secciones 7 y 8 a partir del 4 de mayo de 2017, a excepción de los requisitos definidos en la sección 8 para las pruebas de diagnóstico rápido de la malaria, para las que se aplicará con plena vigencia y efecto a partir del 31 de diciembre de 2017.

18. Si un receptor ha firmado directa o indirectamente mediante un agente de adquisición un contrato jurídico vinculante con un fabricante para adquirir productos de diagnóstico con fondos de subvención que no cumplen la presente Política o antes de su fecha de entrada en vigor según la sección 17, el receptor deberá notificarlo rápidamente al Fondo Mundial y ofrecerá detalles satisfactorios sobre los términos de dicho contrato y de la adquisición. El Fondo Mundial podrá decidir, tras consultarlo con el receptor, no autorizar el uso de fondos de subvención para la adquisición de productos de diagnóstico que no cumplan la presente Política. El receptor deberá gestionar su relación contractual correspondiente con los proveedores que considere adecuados.

19. El Comité Permanente del Fondo Mundial responsable de supervisar el aseguramiento de la calidad de los productos sanitarios (el Comité) supervisará la implementación de la presente Política. A fin de actuar en consonancia con cualquier novedad o modificación de las actuales (i) recomendaciones o directrices emitidas por la OMS u otros organismos colaboradores, y/o (ii) las políticas del Fondo Mundial que sean pertinentes, el Comité podrá aprobar la extensión de los requisitos descritos en las secciones 7 y 8 de la presente Política a los productos de diagnóstico no referidos en las secciones 7 y 8 respectivamente.

20. Una vez aprobada la extensión de los requisitos referidos en la sección 19 de la presente Política o cualquier modificación de la misma, los receptores serán notificados debidamente de la fecha en que dicho cambio será efectivo.