

Julio 2002

TÍTULO

Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices.

Détermination des performances des dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro.

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 13612 de marzo de 2002.

OBSERVACIONES

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 129 *Sistemas de Diagnóstico in vitro y Laboratorio Clínico* cuya Secretaría desempeña FENIN.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 13612

ÍNDICE

	Página
ANTECEDENTES	5
INTRODUCCIÓN.....	6
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	6
2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	7
3 REQUISITOS GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO...	8
3.1 Responsabilidades y recursos	8
3.2 Documentación	8
3.3 Evaluación y revisión finales	8
4 ORGANIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO.....	8
4.1 Condiciones previas.....	8
4.2 Plan de evaluación.....	9
4.3 Centros y recursos.....	9
4.4 Información básica del diseño	10
4.5 Diseño experimental.....	10
4.6 Registros del estudio de evaluación del funcionamiento	11
4.7 Observaciones y resultados inesperados	11
4.8 Informe de la evaluación.....	11
5 MODIFICACIONES DURANTE EL ESTUDIO DE EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO.....	11
6 RE-EVALUACIÓN.....	12
7 PROTECCIÓN Y SEGURIDAD DE LOS SUJETOS	12
ANEXO ZA (Informativo) CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LAS DIRECTIVAS DE LA UE	13
BIBLIOGRAFÍA.....	14

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma europea es aplicable a la evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVD MD) incluyendo aquéllos utilizados para autodiagnóstico. Especifica las responsabilidades y requisitos generales para la planificación, realización, valoración y documentación de un estudio de evaluación del funcionamiento efectuado por el fabricante. No es aplicable a los planes de evaluación específicos para ciertos IVD MD o para una utilización específica.

NOTA – Para una selección de las publicaciones sobre los planes de evaluación específicos, véase la bibliografía.

Cuando un fabricante mantiene un sistema de la calidad, esta norma contempla la conformidad con la “validación del diseño” y los “cambios en el diseño” según se describen en las Normas EN ISO 9001, EN 46001 y EN 928, considerando especialmente la naturaleza y utilización del IVD MD.

En particular, esta norma es aplicable a IVD MD para:

- mostrar evidencia a los organismos notificados y autoridades competentes nacionales basada en resultados de una evaluación del funcionamiento, que demuestre que el IVD MD funciona según indica el fabricante,
- establecer datos adecuados de la evaluación del funcionamiento que se obtengan de estudios apropiados o por consulta de las publicaciones disponibles, y para
- satisfacer los requisitos de un sistema de la calidad para la validación del diseño.