

IVDR: Reglamento sobre Diagnóstico *In Vitro*

Irene Sánchez de Puerta de Miguel

Laura Figuro Oltra

Departamento de Productos Sanitarios - AEMPS

Sesión Formativa:

IMPLANTACIÓN DEL IVDR EN LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO

Organiza: Comisión de Calidad

Eva Ruiz Casares

Maria Juliana Ballesta

Celia Badenas Orquín

Jose Luis Soto

Esperanza Such Taboada

Patricia Muñoz Cabello

Irene Valenzuela Palafoll



ÍNDICE



01. Marco regulatorio IVDR

- Productos Sanitarios para Diagnóstico in vitro
- Regulación EU



02. Impacto del IVDR en los Laboratorios de Diagnóstico Genético

- Situación actual del mercado
- Regulación europea fabricación in house



03. Procedimiento de implementación nacional

- Proyecto RD. Contenido
- Comunicación AEMPS
- Vigilancia y seguimiento



Marco regulatorio de los PSDIV

Producto Sanitario para Diagnóstico *In Vitro*

Cualquier **producto sanitario** que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, **kit**, instrumento, aparato, pieza de equipo, **programa informático** o sistema utilizado **solo o en combinación** destinado a ser **utilizado *in vitro*** para el estudio de **muestras procedentes del cuerpo humano**, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el **fin** de **proporcionar información** sobre uno o varios de los elementos siguientes:

- relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico
- relativa a **deficiencias** físicas o mentales **congénitas**
- relativa a la **predisposición** a una dolencia o enfermedad
- para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores
- para predecir la **respuesta o reacción al tratamiento**
- para establecer o **supervisar medidas terapéuticas**

Los **recipientes para muestras** también se consideran PSDIV



Accesorios: artículo que, **sin ser en sí mismo un PSDIV**, está **destinado por su fabricante** a ser **usado de forma conjunta** con uno o varios PSDIV, para **permitir que puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista** o **contribuir específica y directamente a su funcionalidad médica**

PSDIV



Producto Sanitario para Diagnóstico *In Vitro*

PSDIV

Finalidad médica → DATOS técnicos, clínicos y científicos suficientes

- **Test sin finalidad médica** → NO PSDIV

ej. test paternidad o drogas/alcohol con fines exclusivamente legales, test con fines de mejorar rendimiento deportivo, bienestar, o estilo de vida, autocuidado... → **NO dar información médica ni hacer reivindicaciones de naturaleza médica de DIV**

Utilizar frases como: “No es una prueba de diagnóstico”, “Es una prueba para investigación” ó “la información proporcionada tiene que ser validada por un profesional” **NO suficiente para excluirlos de la regulación**

- **Si un producto tiene varias finalidades y una cumple definición de PSDIV** → PSDIV

ej. prueba genética revela orígenes étnicos y predisposición a enfermedades



NO es PSDIV si:

- Examen **IN VIVO** (en o sobre el cuerpo)
- Muestra **NO** procede del cuerpo humano
- **NO** hay muestra, salvo



Software como PSDIV → proporciona nueva información para beneficio de un paciente individual que cumple definición PSDIV

Puede no utilizar muestra si no basarse en datos de otros PSDIV → ej. software integra genotipo múltiples genes y predice riesgo enfermedades



MDCG 2024-11: Guía de **Cualificación**
MDCG 2019-11: Guía sobre **software** e **Infografía**

Producto Sanitario para Diagnóstico *In Vitro*

Algunas
definiciones
importantes



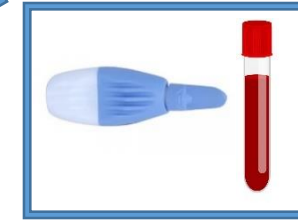
Prueba diagnóstica
en el lugar
asistencia paciente

POC - Point of care



Kit

Conjunto elementos
embalados juntos para
realizar un examen DIV



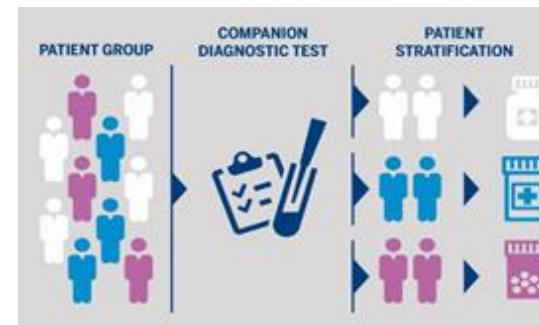
AUTODIAGNÓSTICO

Uso por profanos



Prueba
diagnóstica de
selección
terapéutica

**CDx - Companion
Diagnostics**



EXCLUSIONES → NO PSDIV



Art.1.3
IVDR

- Artículos de uso general en el laboratorio SALVO por sus características el fabricante los destine específicamente a un examen DIV

- Productos utilizados únicamente para fines de investigación (RUO – Research use only)

No pueden utilizarse con finalidad de PSDIV (ej. dar diagnóstico)

- Productos invasivos de toma de muestras o los que se aplican directamente al cuerpo para obtener una muestra → **Productos sanitarios → Reglamento (UE) 2017/745 y RD 192/2023**

- Material de referencia certificado internacionalmente y el Material utilizado en programas de evaluación externa de la calidad



REGULACIÓN EU PSDIV:

Objetivo: garantizar libre circulación en territorio comunitario a la vez que se ofrece un alto nivel de protección de la salud y la seguridad y se garanticen las prestaciones de los productos



NO evaluación ni autorización de comercialización por las autoridades nacionales

Circulan libremente en el territorio comunitario, **siempre que vayan provistos del mercado CE**

Fabricante declara **producto es conforme** con los requisitos de la legislación de la UE
En el **etiquetado e instrucciones de uso**



Previo a su colocación, fabricante debe llevar a cabo un **procedimiento de evaluación de la conformidad**, dependiendo de la **clase** del producto (**riesgo**):

1. Auto-certificación, por el propio fabricante
2. Participación de un **ORGANISMO NOTIFICADO (ON)** que emite **certificado** de conformidad (5 años + recertificación)
- **Marcado CE + N° identificación ON**



[ON español](#)

N°0318



OBTENCIÓN DEL MARCADO CE:

1 IDENTIFICAR QUE ES UN PSDIV (fabricante)

2

CLASIFICACIÓN Anexo VIII (fabricante)

3 Demostración REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO (ANEXO I)

3

4 EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO & ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO

4

5 ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

5

6 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: Autocertificación ó intervención ON → **Certificado ON**

6

7 **Declaración conformidad fabricante**

7

8 OBTENCIÓN DEL MARCADO CE



MARCO REGULATORIO PSDIV → **IVDR**





**Fecha aplicación 26 Mayo 2022
excepto transitorias**

Implementación



NOVEDADES IVDR



Mejora coordinación y cooperación AC
Estructura gobernanza
MDCG (15 WG)

Mejora TRANSPARENCIA y
TRAZABILIDAD (EUDAMED, UDI...)



NUEVA CLASIFICACIÓN

ON: Refuerzo criterios
designación y supervisión



Control pre-comercialización +
estricto

- PANELES DE EXPERTOS
- LABORATORIOS DE REFERENCIA
ESPECIFICACIONES COMUNES

Datos clínicos completos. Refuerzo
Estudios de funcionamiento



**Fabricación "IN HOUSE" en
centros sanitarios**

Regulación ventas a distancia



Asesoramiento en pruebas genéticas

Nuevas
obligaciones AE



Mejora Vigilancia y
Control mercado



NUEVA CLASIFICACIÓN- IVDR

Reglamento 2017/746

Directiva 98/79/CE

Lista A del Anexo II: *Riesgo para la colectividad (S. Pública)*

- Grupos sanguíneos ABO, Rhesus, anti-Kell
- VIH, HTLV I y II y Hepatitis B, C y D
- Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (Directiva 2011/100/UE de la Comisión de 20 de diciembre de 2011)

Lista B del Anexo II: *Riesgo individuo/descendencia*

- Grupos sanguíneos anti Duffy anti Kidd
- Anticuerpos eritrocíticos irregulares
- Rubéola y Toxoplasmosis
- Fenilcetonuria
- Citomegalovirus y Chlamydia
- Grupos tisulares HLA: DR, A, B
- Marcador tumoral PSA
- Riesgo trisomía del par 21
- Autodiagnóstico de la glucosa



Finalidad y Riesgo

Clase D:

Impacto en la Salud colectiva

Clase C:

Impacto alto en la salud del individuo o su descendencia.

Pruebas genéticas, cáncer, CDx...

Clase B:

Impacto medio en la salud del individuo

Clase A:

Impacto bajo en la salud

R
I
E
S
G
O

Autodiagnóstico

Otros productos



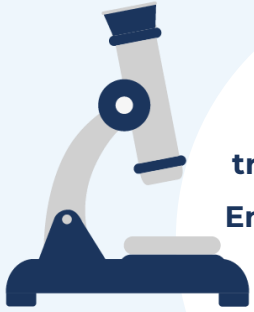
- [MDCG 2020-16](#): Guía de **Classification**
- [Consultas Cualificación y clasificación AEMPS](#)

REGLAS DE CLASIFICACIÓN

Anexo VIII - IVDR

CLASE D

Ag transmisibles transfusiones, trasplantes...; Enfermedad potencialmente mortal y alto riesgo propagación



CLASE C → g. sanguíneo e histotipado compatibilidad salvo ABO, Rhesus, Kidd, Duffy → CLASE D



CLASE C:

Cáncer, pruebas genéticas, CDx y Agentes infecciosos, monitorización sustancias, gestión pacientes, cribado prenatal y recién nacidos...si riesgo alto



Autodiagnóstico:
-CLASE C salvo embarazo, fertilidad, colesterol y glucosa, eritrocitos, leucocitos y bacterias en orina → CLASE B
-CLASE D si aplica regla superior

POC: según finalidad



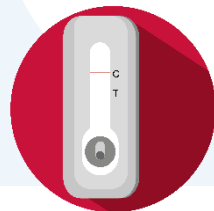
CLASE A:

Recipientes muestras, material uso general lab destinado a IVD e instrumentos IVD que utilizan reactivos



CLASE B:

No encajan en otra regla Fallo no supone riesgo grave



CLASE B:
Material control sin valores cualitativos ni cuantitativos asociados



1

2

3

7

6

5

4

IMPACTO clasificación- IVDR

Evaluación de la conformidad
depende de la clasificación



- Incremento significativo PSDIV necesitan ON
- Procesos largos: designación ON (actualmente 17 en [NANDO](#)) para IVDR y certificación productos
- Falta experiencia fabricantes con ON



70% de las decisiones clínicas se toman utilizando PSDIV



EXTENSIÓN PERIODOS TRANSITORIOS



2011

Directiva 98/79/CE



2013

Real Decreto 1662/2000

Transposición Directiva

Entrada vigor IVDR

26 mayo 2017



2017



Aplicación anticipada

2017

- Designación ON
- Nominación AC
- MDCG

APLICACIÓN IVDR

26 mayo 2022



2022

REGLAMENTO 2022/112 - Extensión períodos transitorios

REGLAMENTO 2023/607 - Elimina fecha "sell off" → PSDIV ya introducidos en el mercado conforme a la directive pueden seguir comercializados

2024



REGLAMENTO 2024/1860

- **Obligación Fab informar interrupción o cese – daño grave**
- **EUDAMED** – aplicación gradual
- **Nueva Extension transitorias:**

Clase D **2027**

Clase C 2028

Clase B 2029

Clase A esteriles 2029

✓ **Art.5.5.d in house (2030)**

[nota informativa PS, 23/2024](#)

APLICACIÓN TARDIA

Etiquetado UDI

IVDR 2023-2025-2027.

P. Coordinado Eval. Func,

In house IVD art.5.5.g



2030

PERIODOS TRANSITORIOS

ART.110
IVDR

NO periodos transitorios para:

- Clase A no estériles
- Nuevos productos (D, C, B y A) no comercializados con la Directiva

Cumplir IVDR desde 26 mayo 2022



[REGLAMENTO 2024/1860](#) (última modificación)

Pueden seguir introduciéndose y poniéndose en servicio:

Legacy
devices

PRODUCTOS con Certificado CE conforme a la Directiva:

- Certificado válido a 26 mayo 2022 pueden seguir hasta 31 dic 2027
- Certificado válido a 26 mayo 2022, pero caducado antes del 9 jul 2024 (fecha Reg2024/1860) pueden seguir hasta 31 dic 2027 si antes caducar cuentan con acuerdo firmado con ON o una Autoridad ha emitido una extensión (art.54.1 o 92.1)

→ **CONDICIONES:** cumplir Directiva, no cambios significativos finalidad/diseño, no riesgo inaceptable, SGC conforme IVDR a 26 mayo 2025, solicitud formal ON a 26 mayo 2025 y acuerdo firmado con ON a 26 sept 2025.

Pueden seguir introduciéndose y poniéndose en servicio:

PRODUCTOS no requerían ON con Directiva y ahora sí, con Declaración de conformidad conforme a Directiva firmada antes del 26 mayo 2022:

- Clase D hasta 31 diciembre 2027
- Clase C hasta 31 diciembre 2028
- Clase B y A estériles hasta 31 diciembre 2029

SI CUMPLEN CONDICIONES:

- Cumplir Directiva
- No cambios significativos finalidad/diseño
- No riesgo inaceptable
- **SGC** conforme IVDR a 26 mayo 2025
- **Fechas límite** para:
 - **Solicitud** formal a un **ON** (D: 26 mayo 2025; **C: 26 mayo 2026**; B y A estéril: 26 mayo 2027)
 - **Acuerdo** firmado(D: 26 sept 2025; **C: 26 sept 2026**; B y A estéril: 26 sept 2027)



¿Qué nos podemos encontrar?



Productos conformes con la Directiva IVDD (“legacy devices”)

Productos conformes al nuevo Reglamento IVDR



PSDIV conforme Directiva CE/98/79 (IVDD) → **cumplir transitorias art.110***

TIPO PRODUCTO	EVALUACIÓN CONFORMIDAD	IFU Y ETIQUETADO Español (Anexo I, 8.4)	VENTA Y PUBLICIDAD (RD 1662/2000)
USO PROFESIONAL (80%)	AUTOCERTIFICACION del propio fabricante DECLARACION DE CONFORMIDAD firmada por fabricante	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Marcado CE ▪ IVD ▪ Finalidad-uso profesional ▪ Datos fabricante ▪ Datos Representante Autorizado (RA) si fabricante fuera UE <p style="text-align: center;">....</p>	Prohibida venta y publicidad de los productos al público general
AUTODIAGNÓSTICO Y ANEXO II (10%)	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD del fabricante + CERTIFICADO de un Organismo Notificado (ON)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Marcado CE + nº ON ▪ IVD ▪ Finalidad: autodiagnóstico o uso profesional ▪ Datos fabricante ▪ Datos RA si fabricante fuera UE <p style="text-align: center;">....</p>	Autodiagnóstico: venta en oficinas de farmacia Publicidad al público permitida para VIH, COVID-19, embarazo y fertilidad Anexo II (uso profesional): prohibida venta y publicidad de los productos al público general

PSDIV conforme Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR)

TIPO PRODUCTO	EVALUACIÓN CONFORMIDAD	IFU Y ETIQUETADO Español (Anexo I, 8.4)	VENTA Y PUBLICIDAD (RD 1662/2000)
<p>CLASE A NO ESTÉRIL</p>	<p>AUTOCERTIFICACION del propio fabricante</p> <p>DECLARACION DE CONFORMIDAD firmada por fabricante</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Marcado CE ▪ IVD ▪ Finalidad-uso profesional o profano (<i>recipientes o kits toma muestra para auto-toma</i>) ▪ Datos fabricante ▪ Datos RA si fabricante fuera UE <p>....</p>	<p>- Uso por profanos: recipientes o kit de auto-toma de muestras → permitida venta directa al público y publicidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ autorización CCAA ✓ finalidad prevista clara <p>- Uso profesional: prohibida venta y publicidad de los productos al público general</p>
<p>CLASE A estéril, B, C y D</p> <p>Test laboratorio POC Autodiagnóstico</p>	<p>DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD del fabricante + CERTIFICADO de un Organismo Notificado (ON)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Marcado CE + nº ON ▪ IVD ▪ Finalidad: uso profesional, POC, CDx, autodiagnóstico... ▪ Datos fabricante ▪ Datos RA si fabricante fuera UE <p>....</p>	<p>- Autodiagnóstico: venta en oficinas de farmacia</p> <p>Publicidad al público permitida para VIH, COVID-19, embarazo y fertilidad</p> <p>- Uso profesional: prohibida venta y publicidad de los productos al público general</p>

PRUEBAS GENÉTICAS HUMANAS:

IVDR



FINALIDAD MÉDICA → PSDIV

Diagnóstico
Predisposición
Selección terapéutica
...



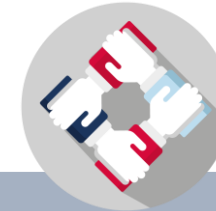
CLASE C

Regla 3 Anexo III
Pruebas genéticas humanas



EVALUACIÓN CONFORMIDAD

-Declaración conformidad Fab +
-Certificado CE ON



Art.4 EEMM
velarán porque se proporcione
Información y un asesoramiento adecuado



PRUEBAS GENÉTICAS HUMANAS:

REQUISITOS NACIONALES

REAL DECRETO 1662/2000



- No se pondrán a disposición del público los productos para el diagnóstico genético
- Prohibido publicidad al público de productos para diagnóstico genético



NUEVO REAL DECRETO IVD

- En línea con Ley 14/2007 e IVDR
- Obligación centros/profesionales sanitarios proporcionar información, asesoramiento y CI
 - Durante todo el proceso
 - Contenido mínimo
 - Personal cualificado y centros acreditados
- Prohibida venta público productos uso profesional
 - Sujetos a prescripción médica: prohibida venta por correspondencia y telemático
 - Nuevo RD publicidad en desarrollo

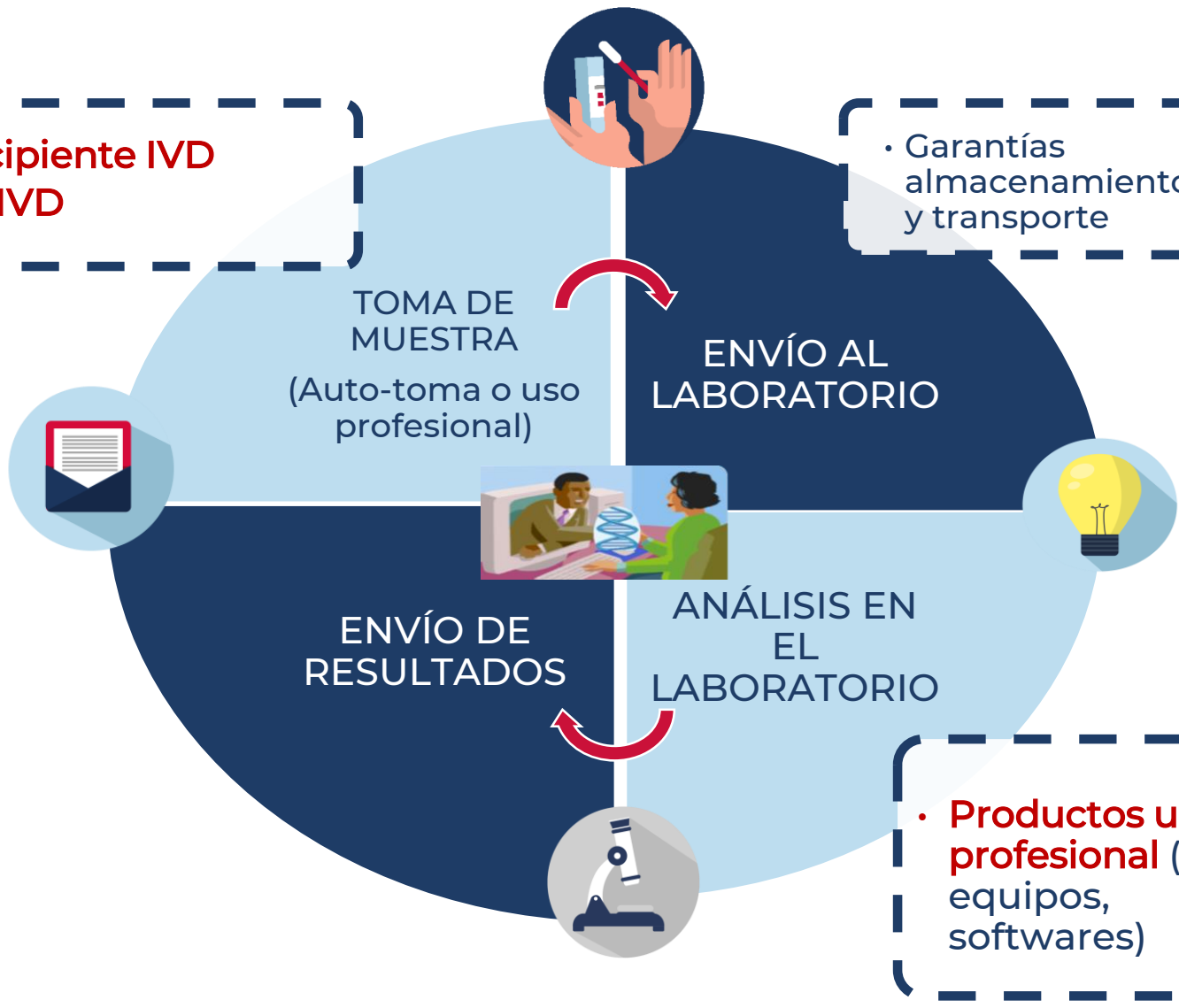
PSDIV utilizados en el servicio deben cumplir regulación (art.6 IVDR ventas a distancia)



- Recipiente IVD
- Kit IVD

- Garantías almacenamiento y transporte

TEST DIRECTOS AL CONSUMIDOR DTC



- **Productos uso profesional** (test, equipos, softwares)

Regulación DTC: requisitos principales

TIPO PRODUCTO	CLASIFICACION y EVALUACIÓN CONFORMIDAD	IFU y ETIQUETADO <i>Anexo I IVDR al menos en español</i>	VENTA Y PUBLICIDAD
TOMA DE MUESTRAS: Recipiente o Kit	Clase A (regla 5) Autocertificación (salvo estéril) Declaración de conformidad del fabricante KIT: PSDIV - Componentes cumplir su regulación - Estudios de la Combinación	Mercado CE IVD Finalidad prevista clara Usuarios previsto: auto-toma o uso profesional Datos fabricante, RA...	-Si auto-toma: permitida venta directa al público y publicidad: ✓ autorización CCAA ✓ finalidad prevista clara -Si uso profesional: prohibida venta y publicidad a público general
USO PROFESIONAL Test de laboratorio Equipos/instrumentos Software	Dependiendo de su finalidad/riesgo Declaración de conformidad del fabricante + Certificado de ON (salvo clase A no estériles)	Mercado CE + ON (salvo clase A no estéril) IVD Finalidad prevista y usuario previsto profesional Datos fabricante, RA...	Prohibida venta y publicidad de los productos al público general Venta y publicidad del servicio RD 1277/2003



Impacto del IVDR en los Laboratorios de Diagnóstico Genético

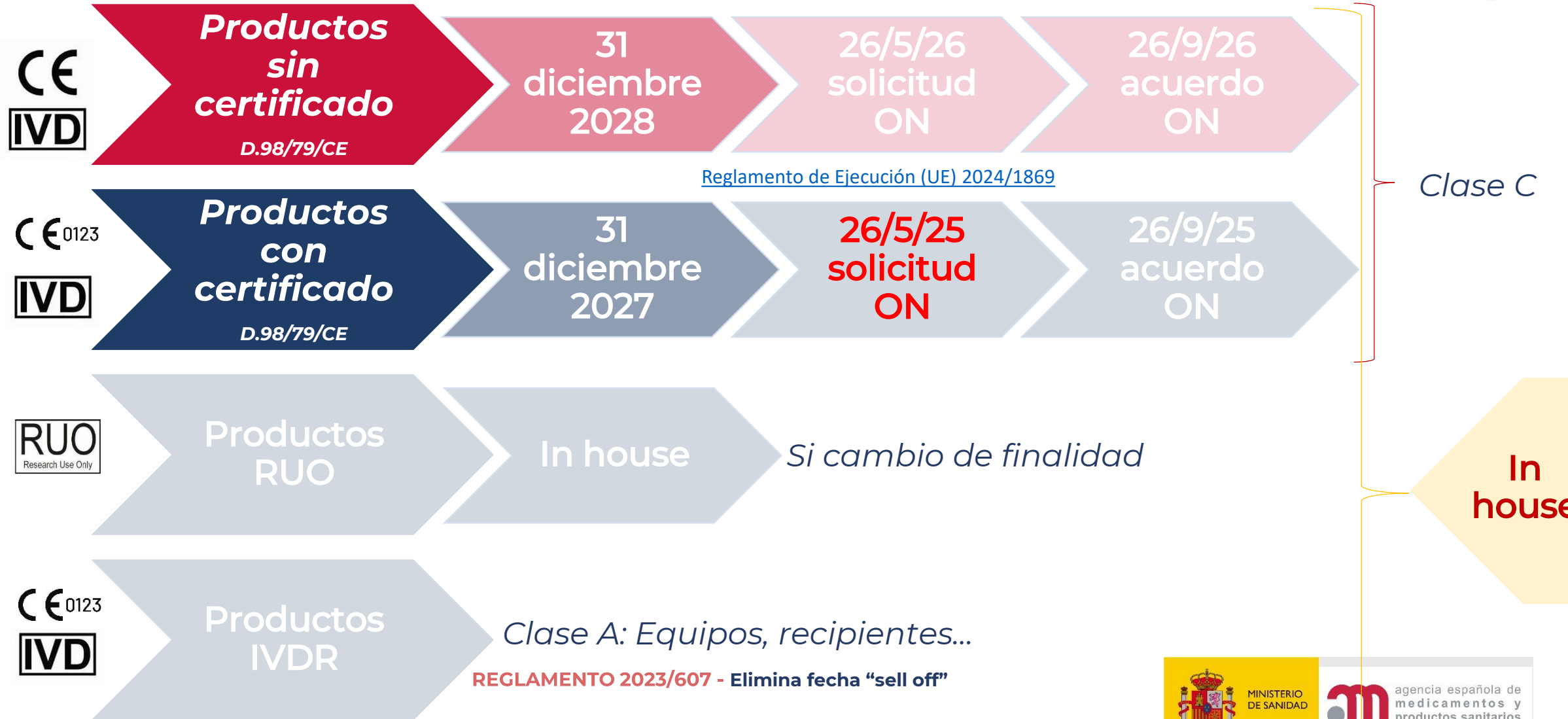
Fabricación *in-house*

Situación regulatoria actual de los PSDIV

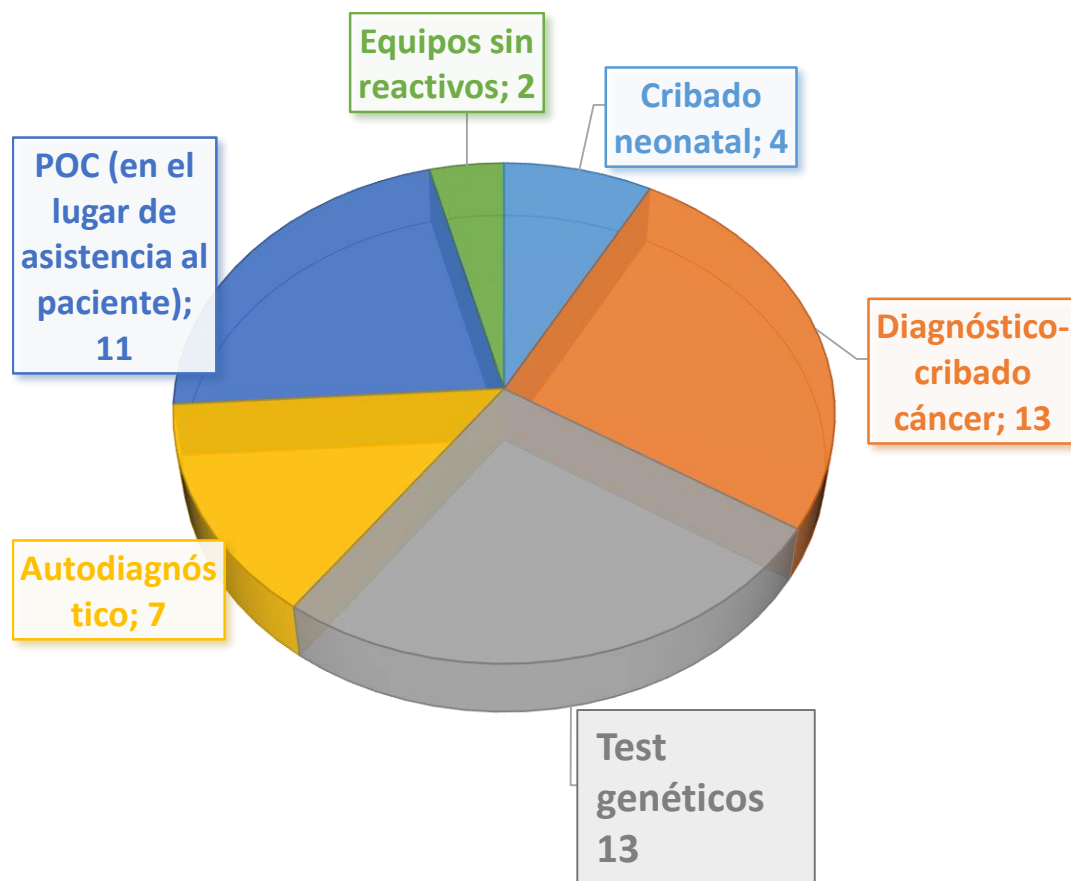
Disponibilidad de PSDIV conformes con IVDR



Disponibilidad en el laboratorio PSDIV Dx Genético



Situación fabricación productos IVD B y C en España



- **61 fabricantes de 98 contestan a la encuesta (62%)**

- **El 18% de los PSDIV NO van a pasar a Reglamento.**
- Los **motivos** principales para no realizar la transición son:
 - El alto coste.
 - La incertidumbre del coste y tiempo de evaluación por los ON
 - Van a dejar de fabricar esos productos. **16/17 test genéticos**
 - **Dificultad para encontrar ON**
 - **Esperando la designación del ON español. (14/02/25)**
- En relación al impacto que ha tenido la transición al Reglamento en la fabricación, reseñan que el Reglamento **ha supuesto la paralización y retraso en el desarrollo de nuevos productos.**
- Monitorización EU y nacional: **evitar desabastecimientos, fomentar la innovación y desarrollo de nuevos productos.**

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-valora-los-resultados-de-la-encuesta-a-fabricantes-espanoles-sobre-la-implementacion-del-reglamento-de-diagnostico-in-vitro/>

Situación europea

IVD

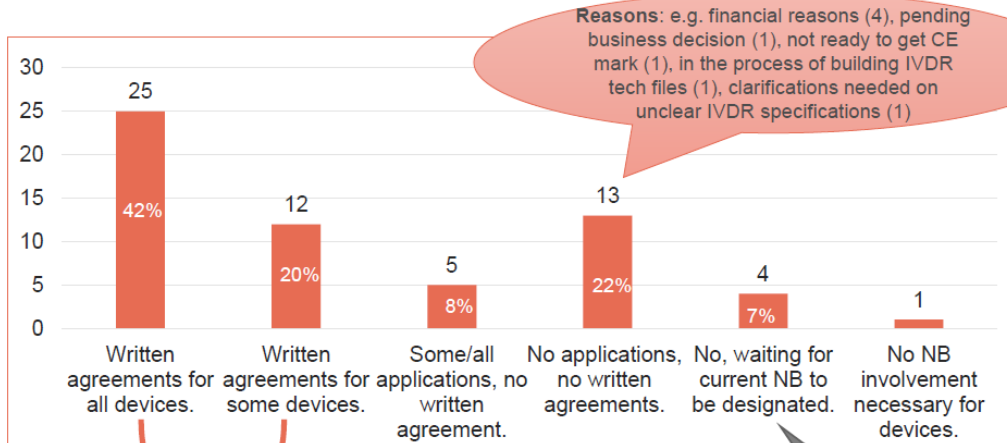
Total responses from MFs for IVDs: 60

60 fabricantes IVD
Solicitud 6-12 meses
Acuerdo escrito 1-2 meses

38% QMS completo certificado

45% transferido IVDR, 15% proceso 21% previsto solicitarlo

Number of companies with written agreements with a notified body/notified bodies designated under the IVDR



Reasons: e.g. financial reasons (4), pending business decision (1), not ready to get CE mark (1), in the process of building IVDR tech files (1), clarifications needed on unclear IVDR specifications (1)

More than 60% of the companies have one or more written agreements with one or several NBs:

- 62% of the MF have (a) written agreement(s) with NBs (2023: 48%)
- 37% of the MF that need a written agreement don't have it yet (2023: 42%)
- 2% of the MF don't need a NB involvement (2023: 10%)

(in brackets the results of the 1st MF survey – situation up to 31/10/2023; replies of 130 MFs for IVDs)

Only legacy devices: 15
Legacy and "new" devices: 21
Only new devices: 1

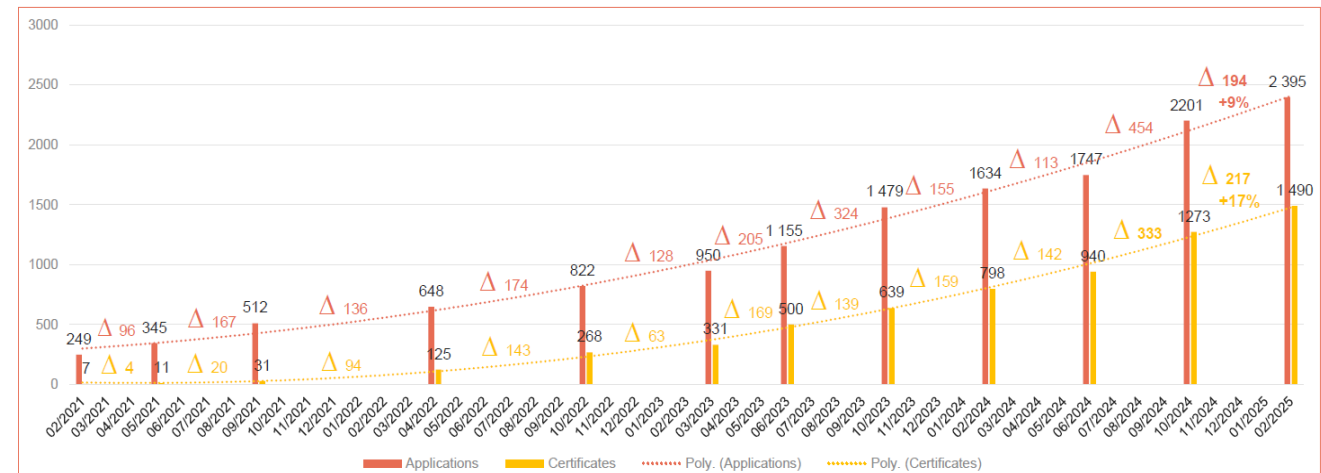
ES (MF=3);
MT (MF=1)

IVDR applications filed and certificates issued (sum of Annexes)

preliminary data

February 2025
IVDR Applications: 2.395
IVDR Certificates: 1.490

IVD



Situación IVD *in house* España:

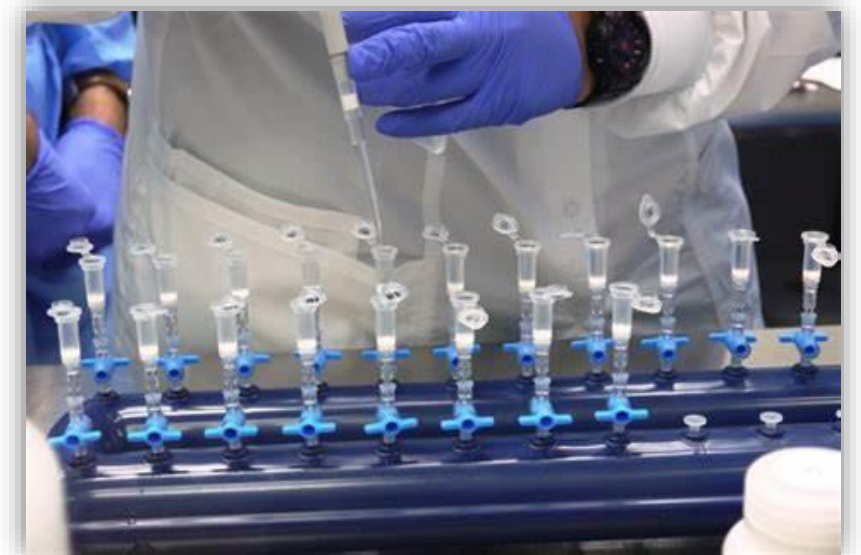
LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS (Práctica común)

1. **Desarrollo PSDIV sin CE**
2. **Adaptar uso de PSDIV-CE** (cambio finalidad, tipo de muestras, población destinataria, etc)
3. **Uso de productos RUO**



ALTO % PRUEBAS EN TODAS ÁREAS

(genética, enfermedades raras, medicina de precisión, anatomía patológica, citometría de flujo...), hematología, análisis clínicos...



IMPACTO IVDR

- Mayor presupuesto IVD-CE
- Recursos humanos y económicos *in-house*
 - Cumplimiento requisitos y condiciones *in house*
 - **ACREDITACIÓN UNE-EN ISO 15189:2023**

Fabricación *in-house*
art. 5.5 IVDR



FABRICACIÓN *in-house*



Legislación europea:

Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* → **IVDR (art.5.5)**

Otros documentos de aplicación

Guía MDCG 2023-1 [Guidance on the health institution exemption under Article 5\(5\) of Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746](#)

Objetivo: guía para la aplicación requisitos fomentando aplicación uniforme del art.5.5

*Es una **excepción** para centros sanitarios y no una actividad industrial ni vía de comercialización alternativa a la evaluación de la conformidad y el mercado CE*

DEFINICIÓN → PRODUCTO *IN HOUSE*



- ✓ Productos **fabricados** y **utilizados** exclusivamente en el **mismo centro sanitario** establecido en la **UE** y que cumplen las condiciones establecidas en el **Artículo 5.5 del IVDR y con los RGSF**



Satisfacer necesidades específicas del **grupo de pacientes** destino para los que:

- No existe producto con marcado CE **equivalente**
- No puede satisfacerse con el nivel de funcionamiento

No fabricación a escala industrial: **Escala industrial ≠ producción masiva**

- No más productos de los necesarios para cubrir las necesidades del grupo específico de pacientes
- *Analizar un gran número de muestras no indica automáticamente que sea escala industrial*



CENTRO SANITARIO (IVDR):



Una organización cuya **finalidad primaria** es la asistencia sanitaria o el tratamiento de los pacientes o la promoción de la salud pública.

Incluye **hospitales**, o instituciones tales como **laboratorios** e institutos de salud pública, que apoyen el sistema sanitario o atiendan a las necesidades de los pacientes pero no estén autorizados para tratar o asistir directamente a los pacientes

Real Decreto 1277/2003: **Centro sanitario**: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial

o **Centros sanitarios** autorizados por CCAA y dentro de sus **competencias**

ENTIDAD LEGAL

ENTIDAD LEGAL:

“Los productos in house NO pueden transferirse a otra entidad legal”

El concepto puede variar entre EEMM según la organización de los sistemas sanitarios



Un centro, una entidad legal → un centro sanitario



Un centro con varias entidades legales → diferentes centros sanitarios dentro del mismo

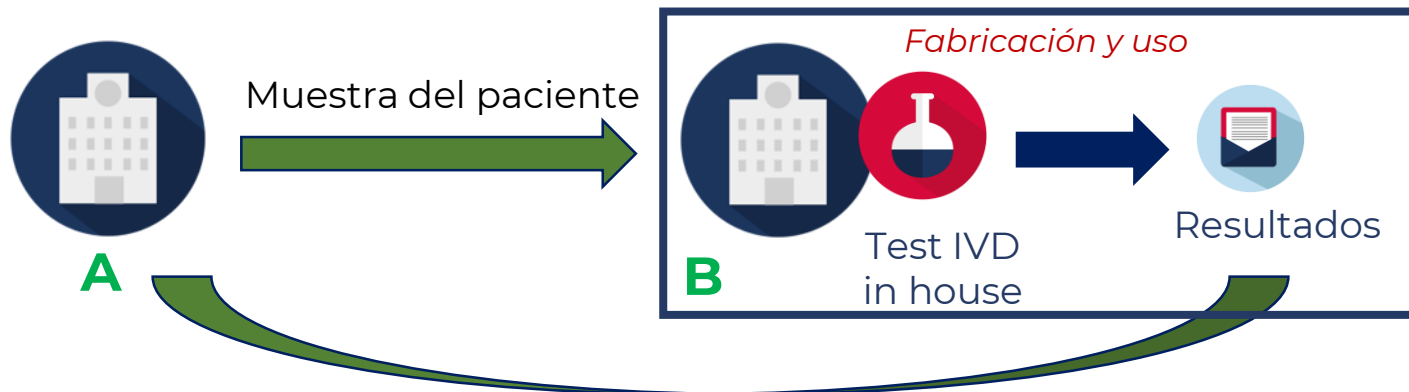


Varios centros pertenecen a la misma entidad legal → son parte de un mismo centro sanitario

Conceptos adicionales



- **PROCOLOS** de fabricación y uso de un producto
- Las **MUESTRAS** pueden compartirse entre centros sanitarios
- La **ENTREGA de los RESULTADOS** debe ocurrir en el centro sanitario pero no impide que se compartan entre centros/paciente.





FABRICACIÓN:

1. Fabricar un PSDIV **partiendo de** materias primas, partes o componentes de un PSDIV u otro tipo de productos o de un PSDIV o de otro tipo de producto existente

2. Combinar un PSDIV con otro u otro tipo de productos, creando uno nuevo

*Un producto in house puede contener componentes que sean RUO (“Research use only”)

3. Modificar un PSDIV existente para crear uno nuevo

***Cambio finalidad PSDIV con CE o RUO → nuevo producto**



USO:

- **Físico o remoto (ej. software)**, siempre que **NO** se pongan a disposición de otra entidad legal
- Si **durante** el ciclo de vida del producto **se usa fuera del centro, NO es un in house**





Art. 5.5 IVDR

REQUISITOS Y CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS PSDIV IN HOUSE

Con la **excepción de los correspondientes requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I**, los requisitos del presente Reglamento no se aplicarán a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios establecidos en la Unión, cuando se cumplan todas las condiciones siguientes...

Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento

Ciclo de vida del producto

Actualización periódica



CAPÍTULO 1

- Establecimiento de un **Sistema de gestión de riesgos** (ISO 14971)
- Evaluación periódica de la relación Beneficio/Riesgo



CAPÍTULO 2

- Requisitos relacionados con el **diseño, fabricación y funcionamiento**
- Verificar **qué aplica** al producto concreto



CAPÍTULO 3

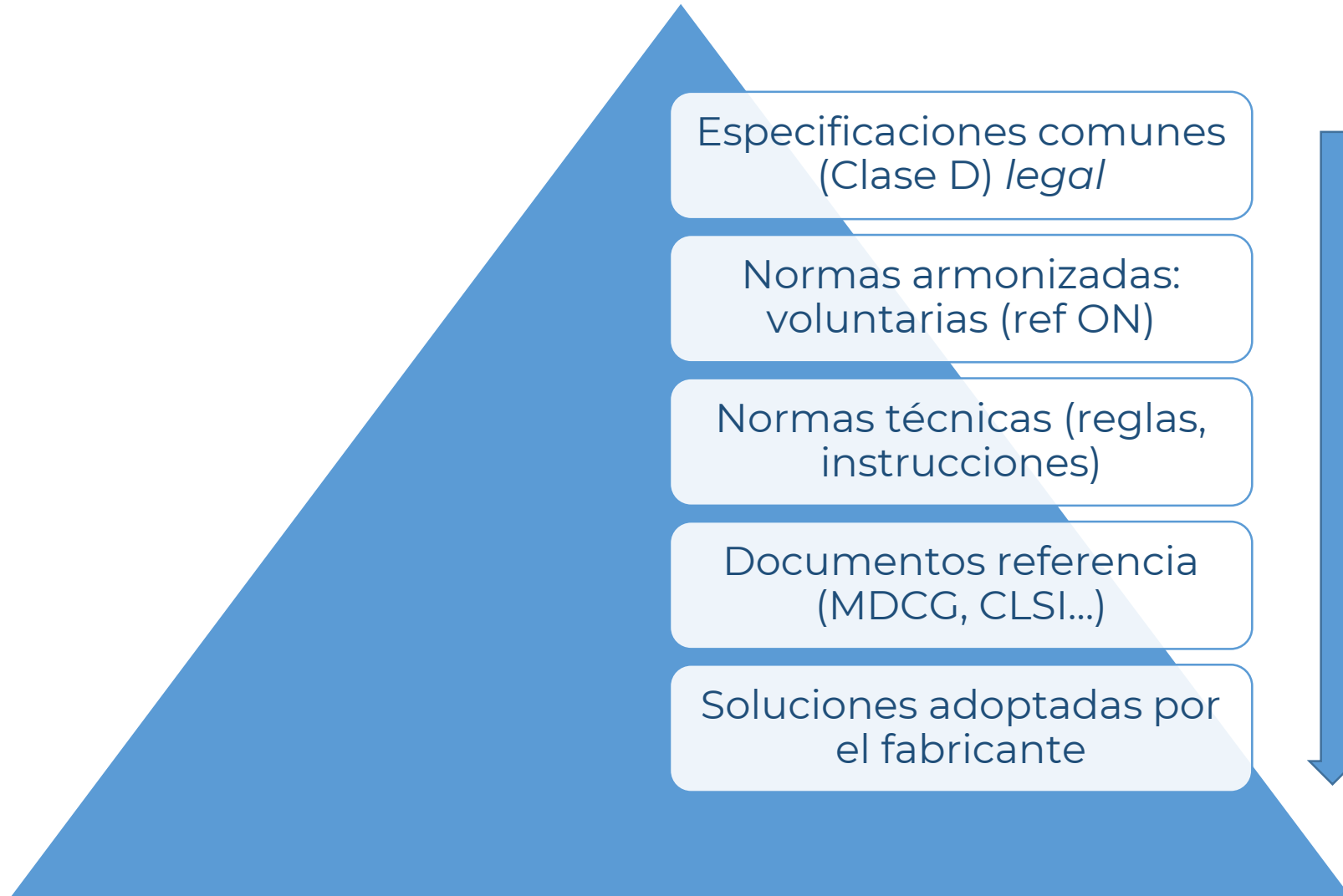
- Información suministrada con el producto: etiquetado e IFU
- **No aplica todo** (ej. No marcado CE, UDI, Representante autorizado...)
- **Datos relevantes para asegurar uso seguro**



Ej. Instrucciones o protocolos de uso, información sobre sustancias o mezclas peligrosas, fecha de producción y caducidad, condiciones de almacenamiento y utilización, nº lote, serie o equivalente que permita identificar/trazabilidad productos

ANEXO I
IVDR

HERRAMIENTAS ÚTILES *(medios de demostración)*



+



-

Cuanto mayor sea el nivel de consenso de la herramienta utilizada, mayor la facilidad para conseguir credibilidad y confianza entre las partes implicadas

Art.5.5
REQUISITOS




a) **Los productos NO se cedan** a otras entidades jurídicas



b) **Fabricación y uso en el marco de Sistemas de Gestión de Calidad apropiados** (art. 10.8)



c) Laboratorio debe ser conforme a **UNE-EN ISO 15189:2023/ disposiciones nacionales**



d) **Justificación documentada:** no puede satisfacer las necesidades específicas del **grupo de pacientes** o no pueden satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado mediante **otro producto equivalente comercializado.**

31 Dic 2030

e) **Facilitar** a su **autoridad competente**, previa solicitud, **información** sobre el uso de los productos incluyendo una justificación de su fabricación, modificación y uso

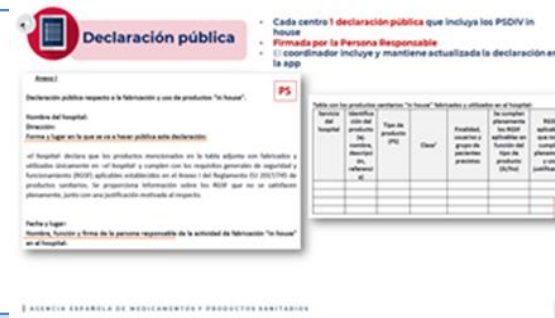


f) Declaración pública:

Nombre y dirección centro sanitario

Datos identificar productos

Declaración productos cumplen RGSF (anexo I IVDR) e información sobre los requisitos que no se satisfacen plenamente, junto con justificación



Declaración pública

- Cada centro 1 declaración pública que incluye los PSDIV in house
- Firmada por la Persona Responsable
- El coordinador incluye y mantiene actualizada la declaración en la app


PS: Todos los productos pertenecen "in house", fabricados y utilizados en el Hospital. En cualquier momento, los PSDIV aplicables que se usen en el Hospital, se cumplirán con los requisitos establecidos en el Anexo I del Reglamento (EU) 2017/745 de productos sanitarios. Se proporciona información sobre los PSDIV que no se satisfacen plenamente, junto con una justificación adecuada al riesgo.

Nombre del Hospital	Identificación del producto (PS)	Clase	Finalidad, grupo de pacientes o grupo de productos	PS aplicables que se usen en el Hospital	PS aplicables que se usen en el Hospital

Fecha y lugar:
Nombre, función y firma de la persona responsable de la actividad de fabricación "in house" en el Hospital.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**Art.5.5
REQUISITOS**



g) Documentación:

instalación, proceso de fabricación, diseño, datos de funcionamiento y finalidad prevista PSDIV in house clase D, salvo EEMM aplique también a otras clases



h) Medidas para garantizar

productos se fabrican conforme a la documentación

i) Examinar la experiencia adquirida

con el uso clínico y comprender las acciones correctivas necesarias



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



JUSTIFICACIÓN DE NO ALTERNATIVAS



POBLACIÓN DIANA:

- misma enfermedad, condición o características

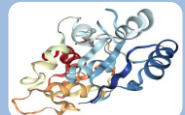


NECESIDADES ESPECÍFICAS:

- PSDIV específico; nivel de funcionamiento específico de producto



Ej1: Usar en población pediátrica productos con marcado CE destinados a adultos



Ej2: Necesidad de ensayos más sensibles para medir parámetros en un grupo de pacientes



Ej3: Un producto que combina el análisis de dos PSDIV con marcado CE evitando el exceso de toma de muestras dolorosas en un grupo de pacientes específico



EQUIVALENCIA

Aspectos técnicos

- Diseño
- Características de funcionamiento críticas

Aspectos biológicos

- Muestra biológica

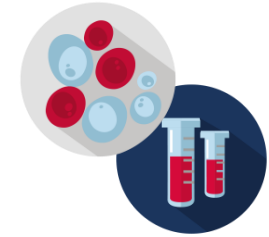
Aspectos clínicos

- Misma condición clínica
- Misma población
- Severidad, estadio

No pueden satisfacerse las **necesidades específicas** del **grupo de pacientes**, o no pueden satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado, mediante otro producto con marcado CE **equivalente** comercializado



ACREDITACIÓN UNE-EN ISO 15189:2023



- El laboratorio del centro tienen que estar acreditado en la norma **UNE-EN ISO 15189:2023**
- en uno o mas **ámbitos** y en los periodos transitorios establecidos (*Disposición transitoria octava*)

Desarrollo legislativo. Orden Ministerial

Definir ámbitos y condiciones de la acreditación

- Proceso acreditación por ENAC se mantiene
- Alcance de la acreditación del laboratorio deberá incluir al menos una prueba *in-house* que esté incluida en el ámbito de actividad, según ámbitos definidos en la Orden (método analítico y área de conocimiento)

Consulta expertos/sociedades

Requisitos nacionales e implementación

Proyecto nuevo Real Decreto
PSDIV
[Contenido](#)



PSDIV IN HOUSE– Proyecto RD

Art.9

○ Cumplir **Artículo 5(5)** Reglamento IVDR

○ **Centros sanitarios** autorizados por CCAA y dentro de sus **competencias**

Real Decreto 1277/2003: **Centro sanitario**: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial

○ Artículo 5(5) **(g)** IVDR para clases **B, C y D (documentación)** **Test genéticos**

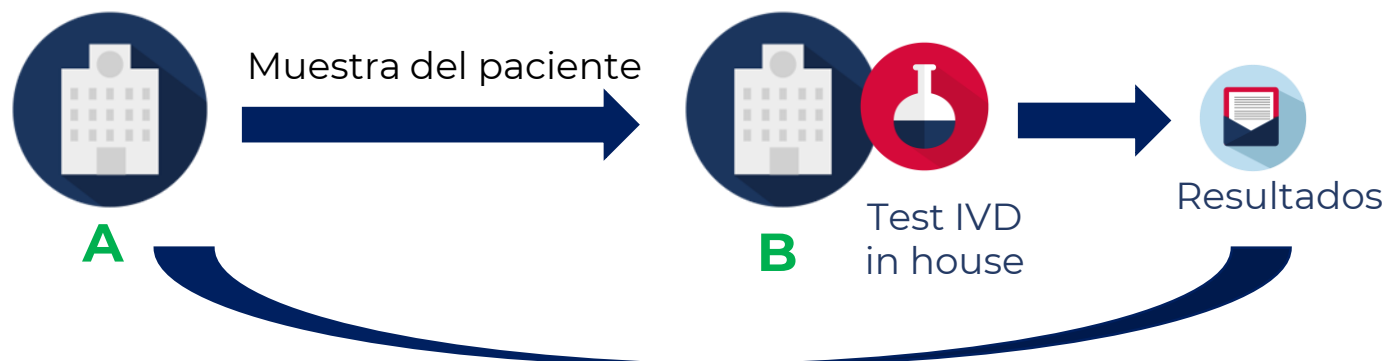
○ **Previa comunicación de inicio de la actividad a la AEMPS**

○ **Designar Persona responsable** de la actividad

PSDIV IN HOUSE- Proyecto RD

Art.9

- Centro externaliza análisis a otro laboratorio **debe garantizar laboratorio cumple requisitos**



- **NO subcontratar actividad fabricación**
- **No vender/entregar producto para uso por terceros**

PSDIV IN HOUSE– Proyecto RD

Art.9

- NO vender ni ofrecer servicios diagnósticos con productos *in house* **al público**, excepto si prescripción médica
- In house autodiagnóstico solo si se utilizan dentro mismo centro sanitario donde se fabrica
- **Test genéticos *in house***, cumplir requisitos específicos **art. 10 y 11. Información genética, asesoramiento y consentimiento informado (Ley 14/2007)**
- Excepciones en emergencias sanitarias. AEMPS autorizar fabricación *in house* en otras condiciones



COMUNICACIÓN PREVIA DE LA ACTIVIDAD A LA AEMPS



Permite INICIO



Evaluación documental
(AEMPS)

Inspección a las instalaciones



AEMPS o Áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno



Persona responsable de la actividad
(art.9)

- Designada por el centro, cargo de responsabilidad
- Firma declaración pública y disponibilidad documentación



Coordinador de la aplicación

- Rol asignado a una persona del centro
- Solicita el alta, crea y elimina usuarios adicionales



Coordinador

Por cada centro sanitario:

DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE

DECLARACION PÚBLICA
Modelo

Declaración pública

- Cada centro 1 declaración pública que incluya los PSDIV in House.
- Formada por la Persona Responsable.
- El coordinador incluye y mantiene actualizada la declaración en la app.

Ateneo II

Declaración pública respecto a la fabricación y uso de productos "in house".

Nombre del Hospital:
Dirección:
Fecha y lugar en la que se va a hacer pública esta declaración:

El Hospital declara que los productos mencionados en la tabla adjunta son fabricados y utilizados únicamente en el Hospital y cumplir en los requisitos generales de seguridad e funcionamiento (PSD) aplicables establecidos en el Anexo I del Reglamento (CE) 2007/2002 de productos sanitarios. Se proporciona información sobre los PSIV que se utilizan para su fabricación, tanto con una justificación mediante un reporte.

Fecha y lugar:
Firma, nombre y título de la persona responsable de la actividad de fabricación "in house" en el Hospital:

Identificación del producto	Fecha de inicio	Fecha de fin	Descripción	Material	Identificación del producto	Fecha de inicio	Fecha de fin	Descripción	Material
Nombre del producto	PSIV	PSIV	Descripción	Material	Nombre del producto	PSIV	PSIV	Descripción	Material

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PSDIV

COMUNICACIONES FABRICACIÓN IN HOUSE



Por cada producto:

JUSTIFICACIÓN NO ALTERNATIVAS

UNE-EN ISO 15189
PLAZOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

DECLARACION DISPONIBILIDAD DOCUMENTACIÓN
Modelo

Declaración disponibilidad de la documentación sobre el producto

Ateneo II

Declaración de la disponibilidad de documentación sobre el producto "in house"

Nombre del Hospital:
Dirección:
Identificación del producto "in house" (ej. nombre, descripción, referencia):
Servicio del Hospital:

El Hospital declara que dispone de la documentación descrita en el apartado 30, puntos 3.1, 3.2, 3.3 y 3.4 de la Instrucción sobre el procedimiento a seguir para la comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital que se va a aplicar según el tipo de productos fabricados y utilizados únicamente en el Hospital y que se compromete a ponerla a disposición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el plazo máximo de 35 días tras su requerimiento.

Requerimiento por la aplicación

Fecha y lugar:
Firma, nombre y título de la persona responsable de la actividad de fabricación "in house" en el Hospital:

- Instalaciones
- Fabricación y control de procesos
- Diseño y datos de funcionamiento
- Checklist
- PLANES PARA RECARAR DATOS CLÍNICOS
- Procedimiento BUSQUEDA ALTERNATIVAS en el mercado

Usuario/s comunicante/s

VIGILANCIA DE PRODUCTOS IN HOUSE



Centros sanitarios deben notificar **AEMPS**:

- **Cualquier incidente grave u otro problema de seguridad** que pueda dar muerte o deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona o una grave amenaza de salud pública → [NotificaPS](#)

Comunicar previamente a la **AEMPS**:

- **Acciones correctivas de seguridad** que vayan a implementar a través del buzón psvigilancia@aemps.es

Art 5(5) punto (i) IVDR: “El centro sanitario deben revisar la **experiencia adquirida** con el uso clínico de los productos y llevar a cabo todas las acciones correctivas necesarias.”

- **Centros sanitarios evaluarán anualmente** la **experiencia obtenida del uso clínico, beneficios, necesidad de continuar**
- **AEMPS** puede **pedir esta información en cualquier momento**

EXCEPCION
Centro se hace responsable del
producto in house.
FABRICANTE

INFORMACIÓN Y PUNTO DE CONTACTO

- ❖ [Sección PSDIV, web CE](#)
 - [Guías del MDCG](#)
- ❖ [NANDO](#): Buscador de ON e información
- ❖ [EUDAMED](#): Base de datos europea de productos sanitarios

Sección PSDIV, web AEMPS



Legislación



Documentos guía IVDR



Notas informativas



Alertas



Documentos de interés



Consultas de
cualificación
y clasificación


[Procedimiento
Consultas
Cualificación y
Clasificación](#)



Información e instrucciones

- [Instrucciones sobre el procedimiento a seguir por los laboratorios interesados para la solicitud de designación como Laboratorio de Referencia Europeo.](#)
- [Información en relación a la autorización de estudios del funcionamiento frente al reglamento 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*](#)

Información sobre algunos aspectos prácticos preliminares que conlleva la entrada en aplicación, el 26 de mayo de 2022, del nuevo reglamento sobre los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* debido a que va a haber ciertos cambios en relación a los requerimientos relacionados con los estudios del funcionamiento llevados a cabo con estos productos.

- [Instrucciones sobre el procedimiento a seguir para la obtención de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios](#)  (Versión PS 2/2023 – Publicada el 17 de julio de 2023). Esta instrucción sustituye a la versión PS 1/2023.

Consultas regulación IVDs:
psdivcontrol@aemps.es
Consultas Fabricación in house:
inhouse@aemps.es



Documentos de interés

- [Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios.](#) Marzo 2024

Audiencia e información pública



MINISTERIO
DE SANIDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



¡Muchas gracias por tu interés!

psdivcontrol@aemps.es
inhouse@aemps.es