



Disposición A.N.M.A.T N°

**ANEXO**

**LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL DISEÑO, DESARROLLO Y  
EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE UN PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE  
USO IN VITRO**

El diseño y desarrollo de un producto para diagnóstico de uso in vitro deberá asegurar que:

- a. el uso del producto en las condiciones y para los fines previstos, no comprometa directa ni indirectamente la seguridad de los pacientes ni de los usuarios,
- b. las características de desempeño hayan sido evaluadas y establecidas mediante estudios controlados, y que estas resulten apropiadas al destino de uso,
- c. las interferencias y limitaciones que puedan afectar negativamente las características funcionales u operacionales, hayan sido identificadas y estudiadas exhaustivamente,
- d. se hayan adoptado las medidas para disminuir la posibilidad de deterioro de las características operacionales o funcionales del producto como consecuencia de potenciales incompatibilidades entre los materiales utilizados y las muestras (tales como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos),
- e. los riesgos de infección se encuentren minimizados mediante la adopción de la selección de las sustancias o donantes adecuados, aplicación de procedimientos de inactivación, conservación, ensayo y control apropiados y validados en aquellos casos en los cuales se utilicen componentes que contengan sustancias biológicas, y cuando resulte necesario, reducir al mínimo la contaminación y las fugas procedentes del producto durante el uso, así como, en el caso de los recipientes para muestras, el riesgo de contaminación de la muestra.
- f. los materiales de envase seleccionados permitan mantener la calidad microbiológica definida y la estabilidad para los componentes. En ese sentido:
  - los productos etiquetados como «ESTERILES» o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un



27 envase apropiado, de acuerdo con procedimientos adecuados que garanticen que los  
28 productos se mantengan en el estado microbiológico adecuado indicado en la etiqueta  
29 cuando sean puestos en el mercado y en las condiciones de almacenamiento y transporte  
30 establecidas por el fabricante, hasta la apertura o deterioro del envase protector. Su  
31 proceso de elaboración deberá encontrarse validado.

32 ■ Los sistemas de envasado de productos distintos de los mencionados en el párrafo  
33 anterior, deben reunir características que permitan mantener el producto, sin deterioro,  
34 en el nivel de limpieza que haya indicado el fabricante y, en caso de que haya que  
35 esterilizarlo antes de su uso, reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana.

36 ■ Deberán tomarse medidas para reducir tanto como se pueda la contaminación  
37 microbiana en la selección y manipulación de las materias primas, la fabricación, el  
38 almacenamiento y la distribución en caso de que dicha contaminación pudiera alterar el  
39 funcionamiento del producto.

40 ■ Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones  
41 adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).

42 ■ Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que  
43 conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha  
44 de esterilizarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación  
45 microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de  
46 esterilización indicado por el fabricante.

47 g. el rotulado cumpla con los requisitos establecidos en las reglamentaciones vigentes,

48 h. se encuentre establecida la trazabilidad con respecto a los materiales de referencia utilizados,

49 i. se utilice el Sistema Internacional de Unidades (SI) para expresar los resultados, siempre que sea  
50 posible,

51 j. su manipulación resulte sencilla y se elimine el riesgo de posibles fugas, contaminantes y  
52 residuos para las personas que se encargan del transporte, almacenamiento y uso de estos  
53 productos,

54 k. facilite la gestión de eliminación segura de residuos o desechos potencialmente peligrosos.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

2011- "Año del Trabajo Decente y de la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DOC.CON REF:  
PPD050111

55 Si el producto está destinado a utilizarse en asociación con otros productos o equipos, todo el conjunto,  
56 incluido el sistema de conexión, deberá ser seguro y no alterar las prestaciones indicadas de los  
57 productos. Toda restricción de su uso irá indicada en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.

58 El producto estará diseñado de forma tal que:

59 a. se reduzcan al mínimo los riesgos relacionados con su uso en conjunto con los materiales,  
60 sustancias y gases con los que puedan entrar en contacto.

61 b. se eliminen o se reduzcan al mínimo los riesgos de lesiones derivados de sus características  
62 físicas (en particular los aspectos de volumen por presión, dimensionales y, en su caso,  
63 ergonómicos), y los relacionados con influencias externas previsible, como campos  
64 magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, humedad,  
65 temperatura o variaciones de la presión o la aceleración, o la entrada accidental de sustancias  
66 en el producto. Especial atención se prestará a aquellos productos cuya finalidad prevista  
67 incluya la exposición a sustancias inflamables o que puedan dar lugar a combustión, o el uso  
68 conjunto con dichas sustancias.

69 c. la escala de medición, control o visualización (incluidos el cambio de color y otros indicadores  
70 visuales) se diseñará y fabricará de acuerdo con principios ergonómicos, teniendo en cuenta la  
71 finalidad prevista del producto.

72 En ese sentido, los productos que sean instrumentos o aparatos con función primaria de medición  
73 analítica deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que proporcionen una estabilidad y exactitud de la  
74 medición adecuadas dentro de unos márgenes convenientes de exactitud, teniendo en cuenta la  
75 finalidad prevista del producto y los métodos y materiales de medición de referencia disponibles y  
76 apropiados. El fabricante deberá especificar los márgenes de exactitud.

77 Asimismo, el diseño de estos productos deberá contemplar que:

78 a. la exposición de los usuarios y otras personas a emisiones de radiación se reduzca al mínimo;

79 b. cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles o  
80 invisibles, en la medida de lo posible, sus características y la cantidad de las radiaciones emitidas  
81 sean controlables o regulables, y se incluyan indicadores visuales o de alarmas sonoras de tales  
82 emisiones;



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

2011- "Año del Trabajo Decente y de la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DOC.CON REF:  
PPD050111

- 83 c. las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones den información  
84 detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, medios de protección del usuario y formas  
85 de evitar manipulaciones incorrectas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación;
- 86 d. cuando estos productos lleven sistemas electrónicos programables, incluidos los programas  
87 informáticos, se garantice la repetibilidad, fiabilidad y funcionamiento de estos sistemas de  
88 acuerdo con la finalidad prevista;
- 89 e. el riesgo de creación de perturbaciones electromagnéticas que puedan dañar el funcionamiento  
90 de otros productos o equipos en el entorno usual se reduzca al mínimo;
- 91 f. el riesgo de descargas eléctricas accidentales durante el uso normal y en condiciones de primer  
92 defecto, siempre que los productos estén instalados y mantenidos correctamente se encuentre  
93 reducido al mínimo posible;
- 94 g. el usuario esté protegido contra riesgos mecánicos;
- 95 h. los productos tengan suficiente estabilidad en las condiciones previstas de funcionamiento y ser  
96 capaces de resistir los esfuerzos inherentes al ámbito de funcionamiento previsto, manteniendo  
97 dicha resistencia durante el período de duración previsto;
- 98 i. cuando existan riesgos debidos a la presencia de elementos móviles, rotura, desprendimiento o  
99 fuga de sustancias, deberán incorporarse medidas de protección adecuadas;
- 100 j. los riesgos derivados de las vibraciones generadas por el mismo, se encuentren reducidos,  
101 excepto que las vibraciones formen parte de las prestaciones especificadas;
- 102 k. los riesgos derivados del ruido emitido, se encuentren reducidos, excepto que el ruido emitido  
103 forme parte de las prestaciones especificadas;
- 104 l. los riesgos posibles que puedan originarse en la manipulación de los terminales y dispositivos de  
105 conexión a la fuente de electricidad, gas o energía hidráulica o neumática se reduzcan al mínimo
- 106 m. las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o zonas destinadas a  
107 suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y las partes circundantes no  
108 alcancen temperaturas potencialmente peligrosas en circunstancias de uso normal.

109 En todos los casos, cuando el fabricante requiera modificar la especificación de un producto u  
110 optimizar su proceso productivo, deberá garantizar que esto se efectúe según un plan de desarrollo



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

2011- "Año del Trabajo Decente y de la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DOC.CON REF:  
PPD050111

111 elaborado, aprobado y controlado, que contemple todos los aspectos que puedan afectar al producto,  
112 en particular los relacionados con su Registro Sanitario.

113 En forma complementaria, el diseño y desarrollo de productos para autoevaluación deberá:

114 a. considerar la capacidad y los medios de que dispone el usuario, el entorno del mismo y la  
115 variabilidad previsible del ensayo;

116 b. garantizar que la utilización del producto sea lo más sencilla posible en todas las fases de su  
117 manipulación, y que preferentemente la determinación pueda ser realizada en un único paso a  
118 fin de evitar posibles riesgos de errores por parte del usuario.

119 c. reducir al mínimo el riesgo de error en la interpretación de los resultados;

120 d. incluir, un método de control interno que permita al usuario verificar si el producto funciona  
121 correctamente, cuando vaya a utilizarlo;

122 e. utilizar dibujos, imágenes y/o diagramas en las instrucciones de uso que faciliten su utilización  
123 y la interpretación de los resultados.

## 124 **Evaluación del desempeño**

125 Las características de desempeño analíticas y operacionales, y la seguridad y eficacia diagnóstica/clínica  
126 de un producto para diagnóstico de uso in vitro deberán ser establecidas mediante un estudio de  
127 evaluación de desempeño controlado.

128 En tal sentido, el fabricante elaborará un protocolo para la evaluación del desempeño del producto, el  
129 cual deberá contemplar los requerimientos descritos en los párrafos anteriores e incluir como mínimo:

130 a. el diseño experimental,

131 b. la cantidad y las características de las muestras

132 c. los materiales de referencia a utilizar

133 d. las características funcionales que serán objeto de evaluación.

134 El producto deberá ser evaluado bajo las mismas condiciones en las cuales será utilizado.

135 En ese sentido, el diseño del estudio deberá considerar el destino de uso del producto (diagnóstico,  
136 screening, confirmatorio, complementario, seguimiento), el tipo de ensayo (cuali, cuanti o



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

2011- "Año del Trabajo Decente y de la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DOC.CON REF:  
PPD050111

137 semicuantitativo), el tipo de muestras biológicas o especímenes, los equipos o instrumentos (sistemas  
138 cerrados, abiertos o semi-abiertos), las condiciones ambientales, las instalaciones y los usuarios  
139 previstos (uso profesional o de autoevaluación), entre otros.  
140 La sensibilidad, especificidad y eficacia diagnóstica/clínica del producto deberán ser establecidas  
141 utilizando muestras de la población representativa de nuestro país.  
142 Cuando el producto haya sido diseñado para utilizar diferentes especímenes o muestras biológicas o  
143 matrices (suero, plasma, sangre entera, orina, saliva, heces, aliento, etc., las características de desempeño  
144 deberán ser evaluadas para cada una de ellas.  
145 Las muestras utilizadas en la evaluación de desempeño deberán encontrarse caracterizadas, debiendo  
146 contarse con la documentación que sustente dicha caracterización.  
147 Cuando el diseño experimental incluya la evaluación del producto por comparación de métodos ya sea  
148 por comparación contra un método o estándar de referencia o contra un producto de aplicación  
149 similar., de elegir esta última alternativa, el producto utilizado como comparador deberá encontrarse  
150 autorizado/registrado por A.N.M.A.T o por otra Autoridad competente contemplada en la legislación  
151 vigente.  
152 Si el producto ha sido diseñado para ser utilizado en diferentes equipos o modelos, las características de  
153 desempeño deberán ser establecidas para cada uno de ellos.  
154 Cuando el producto incluya calibradores y controles, deberá establecerse la trazabilidad de los valores  
155 asignados a materiales de referencia reconocidos internacionalmente.  
156 Todo resultado discrepante entre el valor esperado y el obtenido con el producto sujeto a evaluación,  
157 deberá ser investigado.  
158 Los resultados de la evaluación deberán ser sometidos a análisis estadísticos adecuados según  
159 corresponda.  
160 El producto sujeto a evaluación será fabricado siguiendo los requerimientos de Buenas Prácticas de  
161 fabricación y de laboratorio vigentes.