

# La Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

F. Javier Gella Tomás  
División Reactivos  
BioSystems S.A.  
Barcelona

## Introducción

Las directivas europeas son documentos legislativos, emitidos por el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, que establecen requisitos esenciales para los productos, con objeto de garantizar la seguridad y el bienestar de los ciudadanos europeos. Los estados que pertenecen a la Unión Europea deben adaptar su legislación nacional a las directivas, de tal forma que se facilita el libre comercio en el mercado único (eliminación de obstáculos o barreras comerciales), existe un reconocimiento mutuo de capacidad técnica entre los estados y se armonizan criterios y especificaciones.

Desde el llamado *nuevo enfoque*, la armonización legislativa sobre productos en la Unión Europea se fundamenta en el establecimiento de una serie de requisitos que se consideran esenciales. La conformidad de los productos con los requisitos esenciales se consigue mediante el cumplimiento de una serie de normas armonizadas o de unas especificaciones técnicas comunes.

La directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* establece tres categorías:

### *Lista A:*

Reactivos, calibradores y materiales de control para el examen de:

- grupos sanguíneos ABO, Rh y anti-Kell
- marcadores de infección por VIH, HTLV y hepatitis.

### *Lista B:*

- Reactivos, calibradores y materiales de control para el examen de:
- grupos sanguíneos anti-Duffy y anti-Kidd
- anticuerpos antieritrocíticos irregulares
- rubéola y la toxoplasmosis
- citomegalovirus y *Chlamydia*
- fenilcetonuria
- grupos tisulares HLA (DR, A, B)
- trisomía en el par 21
- antígeno específico de la próstata
- glucosa en el plasma (autodiagnóstico)

*Resto de productos y accesorios:*

Quedan excluidos del ámbito de la directiva los materiales de referencia certificados, los materiales utilizados en programas para la evaluación externa de la calidad y los productos preparados en el propio laboratorio (siempre que no se comercialicen).

## **Requisitos esenciales**

La directiva establece una serie de requisitos esenciales para los productos para diagnóstico *in vitro*, unos generales y otros particulares de diseño y fabricación.

Los requisitos esenciales generales básicamente establecen tres exigencias:

- Los productos deben diseñarse y fabricarse de forma que su utilización no comprometa la salud o la seguridad de los pacientes ni de los usuarios. Para ello deben eliminarse o reducirse hasta niveles tolerables los riesgos asociados con su uso, e informar y proteger de los riesgos que no puedan eliminarse.
- Los productos deben presentar las prestaciones declaradas por el fabricante. Cuando proceda: sensibilidad y especificidad analíticas, exactitud, repetibilidad y reproducibilidad, interferencias (conocidas y relevantes), límite de detección, sensibilidad y especificidad diagnósticas y trazabilidad de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control.
- Los productos deben mantener las prestaciones declaradas durante su periodo de validez y en las condiciones previstas de utilización o almacenamiento.

En los requisitos de diseño y fabricación se desarrollan los requisitos generales en aspectos más concretos, estableciéndose los siguientes apartados:

- propiedades físicas y químicas,
- infección y contaminación microbianas,
- propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente,
- instrumentos o aparatos con función de medición,
- protección contra radiaciones,
- productos conectados/con fuente de energía,
- productos de autodiagnóstico,
- información facilitada por el fabricante.

## **La marca CE**

La directiva establece que el fabricante debe disponer de evidencia documentada que demuestre que sus productos se han diseñado y fabricado en conformidad con los requisitos esenciales. Una parte importante de la evidencia de conformidad es la denominada *documentación técnica*. Dicha

evidencia debe estar a disposición de los organismos que las autoridades competentes designen en cada nación (*organismos notificados*).

Con objeto de facilitar la evaluación de la conformidad del producto y también para establecer unas bases comunes de capacidad técnica entre los estados, la Comisión Europea impulsa acciones a dos niveles:

1. La creación de un comité de expertos que elaboran *especificaciones técnicas comunes*. Estas especificaciones son aplicables a los productos de la lista A y, cuando sea necesario, a los de la lista B. En ellas se establecen:

- los criterios para la evaluación del funcionamiento de los productos,
- los criterios de aprobación de lotes,
- los métodos y materiales de referencia.

2. La solicitud al Comité Europeo de Normalización (CEN) de que elabore normas armonizadas. Tales normas serían aplicables a todos los productos y pueden ser utilizadas por los fabricantes para asegurar la conformidad con determinados requisitos esenciales.

Cuando la documentación técnica y el sistema de la calidad del fabricante evidencian conformidad con los requisitos esenciales de la directiva, el fabricante puede registrar sus productos en los distintos estados miembro de la Unión Europea (en un futuro existirá una base de datos común europea) y puede introducir la marca CE en sus productos.

### **Normas armonizadas**

Los estados miembros presumirán que los productos que sean conformes a normas armonizadas, cumplen los correspondientes requisitos esenciales de la directiva. Por tal motivo, el desarrollo de tales normas resulta un elemento clave para su futura aplicación.

Las normas armonizadas las elabora el Comité Europeo de Normalización (CEN) con la participación de expertos de la industria, de las organizaciones científicas internacionales relacionadas con las ciencias de laboratorio clínico y de la administración. El CEN tiene diversos comités, siendo el Comité Técnico 140 el que centra las actividades sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Siempre se establece un consenso entre las partes interesadas. Los documentos se someten a votación de los organismos de normalización de cada estado (AENOR en España) para ser aprobados. Una vez aprobadas, las normas armonizadas del CEN (normas EN) son aceptadas por los estados miembro (normas UNE-EN en España).

Por otra parte, se ha formalizado un acuerdo entre el CEN y la Organización Internacional de Normalización (ISO) para evitar que se duplique el trabajo que llevan a cabo ambas organizaciones, de tal forma que diversas futuras normas armonizadas están siendo desarrolladas por la ISO y luego serán aceptadas como normas EN-ISO y viceversa.

Ejemplos de algunas normas europeas recientemente adoptadas como normas UNE son:

- UNE-EN 1658. *Requisitos de marcado de los instrumentos de diagnóstico in vitro.*
- UNE-EN 12286. *Productos sanitarios para el diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Presentación de los procedimientos de medida de referencia.*
- UNE-EN 12376. *Productos sanitarios para el diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico in vitro utilizados para tinción en biología.*

### **Evaluación de la conformidad**

El procedimiento para la evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales de los productos para diagnóstico *in vitro* es diferente según la categoría a la que pertenezca el producto.

En todos los casos es necesario:

- que el fabricante disponga de la documentación técnica mencionada anteriormente,
- que el proceso de fabricación se ajuste a los principios de garantía de la calidad de forma adecuada en función de los productos fabricados,
- disponer de un procedimiento sistemático de análisis de reclamaciones y aplicación de las medidas correctoras necesarias.

En el caso de los productos de autodiagnóstico, además de lo anterior, es necesario solicitar a un organismo notificado el examen del diseño.

Para los productos de la lista B, además de todo lo anterior, es necesario entregar los resultados de control de cada lote al organismo notificado, junto con muestras de ese lote. Para los productos de la lista A, además de todo lo anterior, es necesario disponer de un sistema de gestión de la calidad, que será auditado por el organismo notificado.

### **Calendario**

La directiva fue publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas el 7 de diciembre de 1998. A partir del 7 de junio de 2000, los estados miembros podían publicar las transposiciones de la directiva en sus correspondientes diarios oficiales. En España, el correspondiente Real Decreto (1662/2000) se publicó el 29 de setiembre de 2000.

Los fabricantes disponen de un periodo de transición de 5 años desde la publicación de la directiva (hasta 2002-12-06) en el que se pueden introducir en el mercado productos para diagnóstico *in vitro* sin la marca CE. A partir de esa fecha, todo nuevo producto deberá obligatoriamente cumplir la directiva. No obstante, los productos ya presentes en el mercado, tendrán un plazo adicional de dos años (hasta 2005-12-06) para adaptarse a la reglamentación.

---

Citació recomanada per a aquest document:

Gella Tomás FJ. La directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. In vitro veritas 2001;2, art. 16:<<http://www.acclc.cat>>