



World Health  
Organization



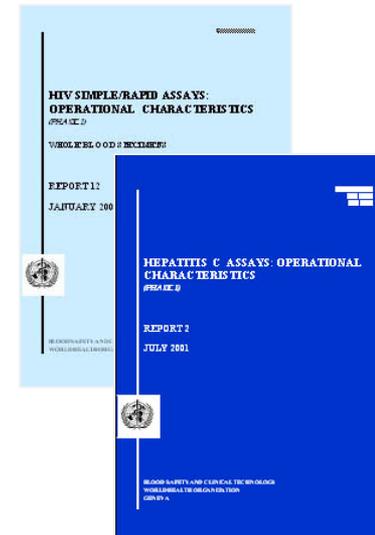
# Descripción general de la Precalificación de Diagnósticos in vitro de la OMS

Helena ARDURA

Teleconferencia Ministerio de Salud de Costa Rica, OPS/OMS, Febrero 2020

# Actividades para el aseguramiento de la calidad de los IVDs dentro de la OMS

- La OMS ha evaluado las características operativas y de rendimiento de los IVDs desde 1988:
  - VIH desde 1988
  - Hepatitis B desde 2000
  - Hepatitis C desde 2000
  - Sífilis desde 2001
  - Chagas desde 2002
  - Paludismo desde 2002
  - Tecnologías para conteo de CD4 ad-hoc en 1996 & 2003





## PQDx: objetivo, alcance e impacto

- El objetivo de PQDx es promover y facilitar el acceso a IVD seguros, apropiados y asequibles de buena calidad.
- Se hace hincapié en los IVD para enfermedades prioritarias y su idoneidad para su uso en entornos de recursos limitados

VIH

Paludismo

Hepatitis C

Hepatitis B  
(HBsAg)

VPH

G6PD

Cólera

Sífilis



# PQDx: objetivo, alcance e impacto

- Los resultados de PQDx generan información técnica independiente sobre la seguridad, la calidad y el rendimiento de los IVD, utilizada principalmente por otros organismos de las Naciones Unidas, Estados Miembros de la OMS y otras organizaciones interesadas.
- El “status de PQDx”, junto con otros criterios de adquisición, es usado por éstas, para orientar sus adquisiciones de IVD.

VIH

Paludismo

Hepatitis C

Hepatitis B  
(HBsAg)

VPH

G6PD

Cólera

Sífilis

# Componentes de PQDx

PQDx realiza una evaluación exhaustiva de IVD a través de un procedimiento estandarizado destinado a determinar si el producto cumple con los requisitos de precalificación de la OMS.

El proceso de evaluación de precalificación incluye tres componentes:

Revisión de un dossier del producto

Evaluación de laboratorio

Inspección de la planta de fabricación



# Documentos de referencia

PQDx está alineado con las mejores prácticas internacionales para IVDs

- Normas ISO (y EN)
- Guías GHTF/IMDRF
- Guías del Clinical & Laboratory Standards Institute
- Requisitos de las autoridades reguladoras nacionales que incluyen: FDA, UE, TGA, HC, Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón



# ¿Qué hace PQ de manera diferente a los reguladores?



Los requisitos están basados en el mismo conjunto de estándares internacionales

PERO

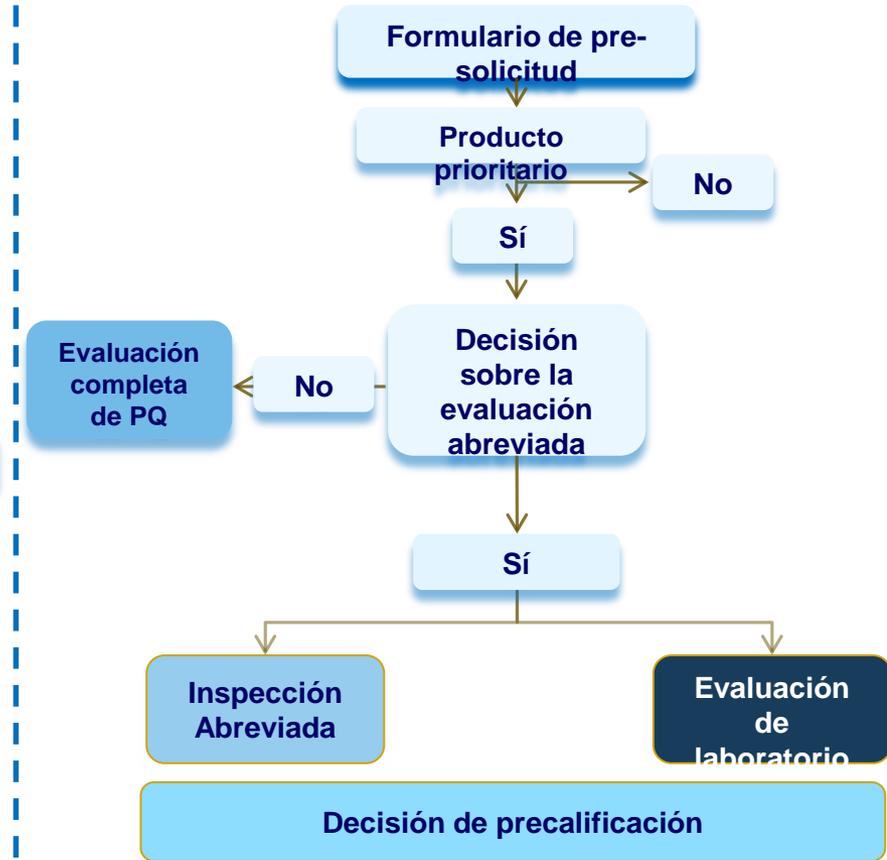
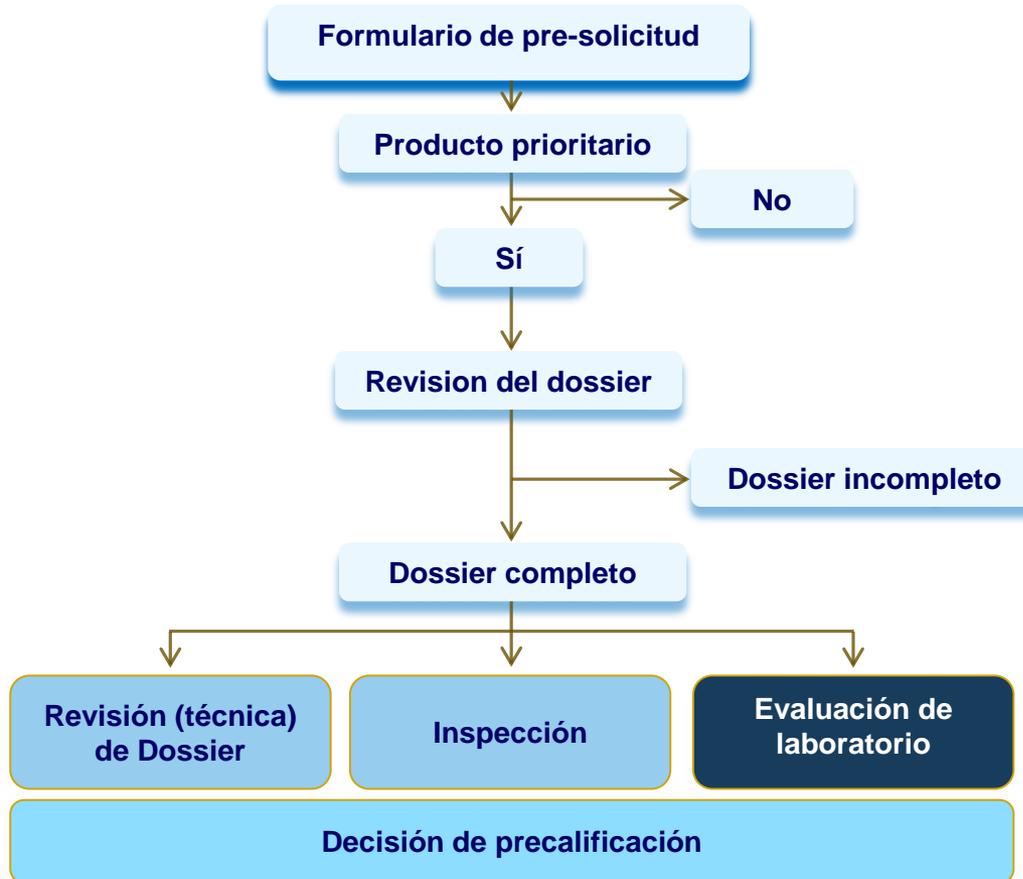
PQ revisa aspectos relevantes para entornos con recursos limitados



# Prequalificación de IVDs

Evaluación completa de precalificación

Evaluación abreviada de precalificación



Mantenimiento del status de PQ  
(PMS, cambios, compromisos, informe anual, reinspección)

# Componentes de PQDx

El proceso de evaluación de precalificación incluye los siguientes componentes:

Revisión de un dossier del producto

Evaluación de laboratorio

Inspección de la planta de fabricación

## Objetivo del dossier: características únicas de PQ

- Demostrar que el fabricante ha considerado la calidad, la seguridad y el rendimiento de su producto en los países donde se adquieren los IVD PQ de la OMS
- Idoneidad programática: énfasis específico en temas de particular relevancia para entornos con recursos limitados, tales como:
  - Estabilidad de los productos (ej. calor y humedad extremos)
  - Tipo de muestra adecuada
  - Etiquetado de productos
  - Facilidad de uso (por ejemplo, capacitación y material)
  - Desempeño evaluado en la población mundial
  - Gestión del ciclo de vida de los productos.



# Contenido del dossier del producto

Tener en cuenta el uso previsto, la población de prueba, el usuario y la configuración de uso

## Componentes clave

Descripción del producto

Información de diseño y fabricación

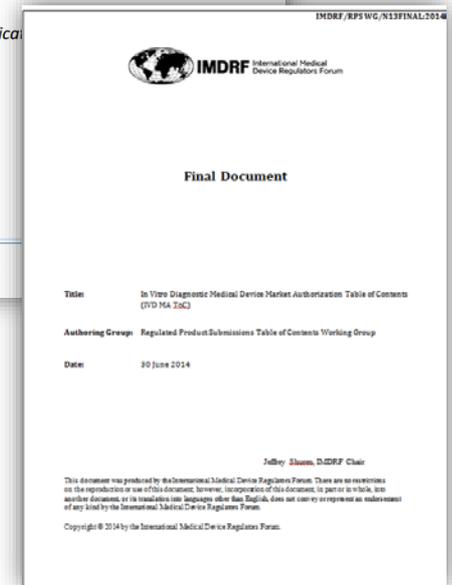
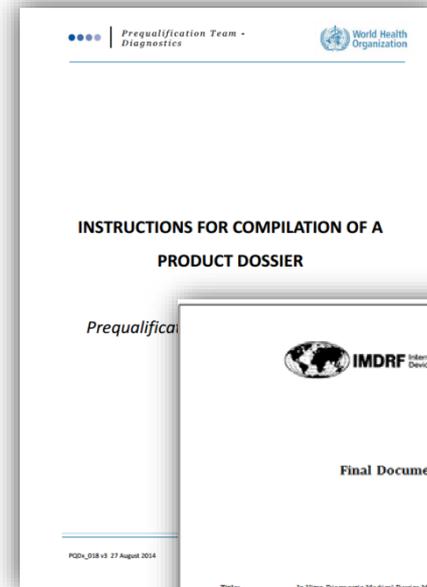
Especificaciones de rendimiento del producto y estudios de validación y verificación asociados

Etiquetado

Historia comercial

Historia regulatoria

Sistema de gestión de calidad



# Componentes de PQDx

Revisión de un dossier del producto

Evaluación de laboratorio

Inspección de la planta de fabricación



# Evaluación de laboratorio del desempeño del producto

- Verificación independiente del desempeño de los IVD presentados para la evaluación de precalificación.
- Los tests son desafiados con un enfoque en su uso en entornos de recursos limitados y en el contexto de las directrices de la OMS (las autoridades reg. nacionales tienen diferentes prioridades basadas en las poblaciones locales y el uso de productos)
- El conjunto de datos obtenido complementa los datos de verificación y validación presentados por el fabricante en el expediente del producto y encontrados en la inspección del sitio
- Actualmente se lleva a cabo en un Centro Colaborador de la OMS y / o en un sitio designado por la OMS

# Componentes de PQDx

Revisión de un dossier del producto

Evaluación de laboratorio

Inspección de la planta de fabricación

# Inspección de la planta de fabricación

- Cumplimiento de los requisitos de PQ, incluidos los de la norma ISO 13485, Sistemas de Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios

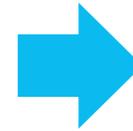


# Decisión de precalificación

Revisión de un dossier del  
producto

Evaluación de laboratorio

Inspección de la planta de  
fabricación



**Decisión de  
precalificación**

# Actividades post-precalificación

**Mantenimiento del status de precalificación**

**Cambios**

**Compromisos**

**Reportes  
anuales**

**Reinspeccion**

**Vigilancia  
postcomercial  
ización**

# Orientación para fabricantes que solicitan PQDx

- ✓ Ejemplo de un dossier
- ✓ Series de orientación técnica
- ✓ Serie de especificaciones técnicas

[http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/guidance/en/](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/guidance/en/)

## Guidance and training

### Guidance for Manufacturers

#### 1. TECHNICAL GUIDANCE SERIES FOR WHO PREQUALIFICATION

The Prequalification Team – Diagnostics is developing a Technical Guidance Series for manufacturers interested in WHO prequalification of their IVD and will assist manufacturers in meeting prequalification requirements. It should be read in conjunction with relevant international and national standards and guidance.

TGS 1	Standards applicable to the WHO Prequalification of in vitro diagnostics	
TGS 2	Establishing stability of an in vitro diagnostics for the WHO Prequalification	Comment period closed
TGS 3	Principles of performance studies	Comment period closed
TGS 4	Test method validation of in vitro diagnostic medical devices	<b>NEW</b>

– [Technical guidance series](#)

#### 2. SAMPLE PRODUCT DOSSIER FOR WHO PREQUALIFICATION

The Prequalification Team – Diagnostics have prepared sample product dossiers based on a fictitious IVD to provide manufacturers with an example of the type of information that may be included in a product dossier submitted to WHO Prequalification.

Sample Product Dossier for a CD4 IVD	
Sample Product Dossier for an IVD intended for HIV self-testing	Under review
Sample Product Dossier for a Qualitative Nucleic Acid Test to detect HIV-1 and HIV-2	Comment period closed
Sample Product Dossier for a Quantitative Nucleic Acid Test to detect HIV-1 RNA	<b>NEW</b>

– [Sample product dossier for WHO prequalification](#)

#### 3. TECHNICAL SPECIFICATION SERIES SUBMISSION TO WHO PREQUALIFICATION – DIAGNOSTIC ASSESSMENT

The Prequalification Team – Diagnostics is developing a Technical Specification Series for manufacturers interested in WHO prequalification of their in vitro diagnostic medical device (IVD). This series will set out appropriate performance evaluation criteria to meet PQ requirements.

TSS 1	Technical specifications for WHO prequalification of HIV rapid diagnostic tests for professional use and/or self-testing	
TSS 2	Technical specifications for WHO prequalification of IVD medical devices to identify Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) activity	
TSS 3	[Draft] Technical Specification Series for submission to WHO Prequalification – Diagnostic Assessment: Malaria rapid diagnostic tests	<b>NEW</b>

# Contáctenos



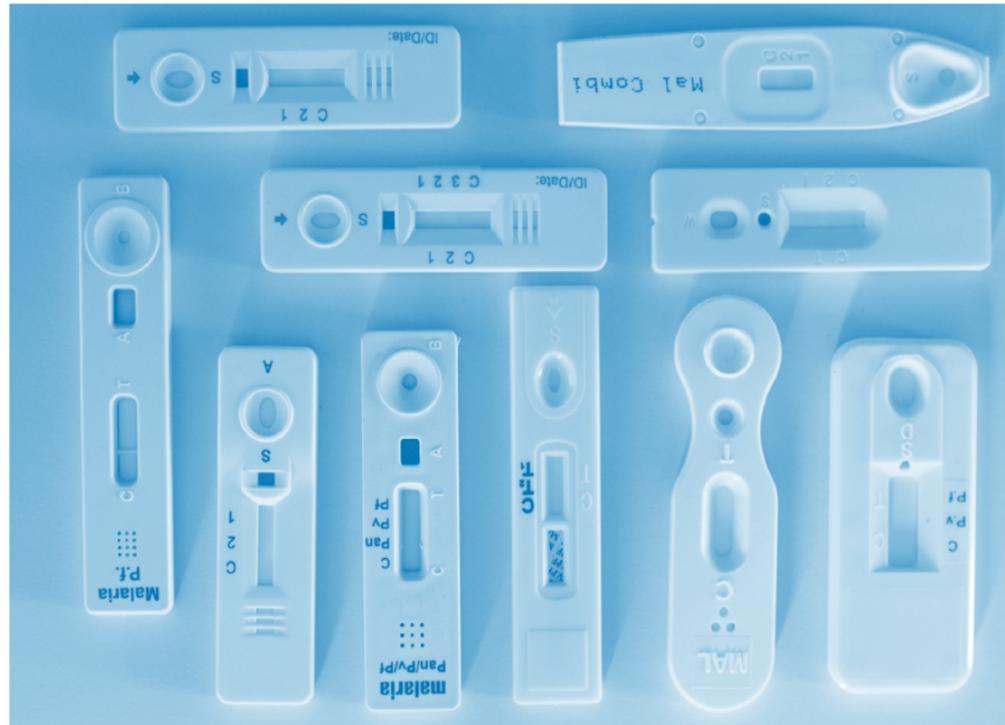
Contáctenos a través de nuestro correo electrónico o suscríbese a nuestra lista de correo

[diagnostics@who.int](mailto:diagnostics@who.int)

Consulte nuestro sitio web

[http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/en/](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/)

# Preguntas



# Gracias



Helena ARDURA

[ardurah@who.int](mailto:ardurah@who.int)

WHO Prequalification of In Vitro  
Diagnostics  
Regulation and Prequalification  
Department

[www.who.int](http://www.who.int)