

INNOVACIÓN HOSPITALARIA BAJO MDR/IVDR: PRODUCTOS IN-HOUSE, DISPOSITIVOS CONECTADOS Y LÍMITES DEL MARCADO CE

La digitalización y el desarrollo de soluciones propias en el entorno hospitalario obligan a diferenciar correctamente entre fabricación *in-house*, dispositivos conectados seguros y productos comerciales con marcado CE. Conocer la distinción resulta clave en el impulso del progreso.



Almudena Moreno Cristóbal
CEO de AMConsulting Medical Devices S.L.

Los hospitales son cada vez más activos en el desarrollo, adaptación y validación de soluciones orientadas a necesidades clínicas concretas. Métodos diagnósticos, *software*, procedimientos automatizados, adaptaciones de equipos, combinaciones de tecnologías o herramientas digitales específicas forman ya parte de una innovación hospitalaria cada vez más sofisticada.

En este contexto, el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR) reconocen esta figura:

los productos fabricados y utilizados dentro de una institución sanitaria, habitualmente conocidos como productos *in-house*.

Sin embargo, no toda innovación desarrollada o utilizada en un hospital encaja en esta categoría. No todo producto conectado, integrado en la red hospitalaria o vinculado a sistemas de información puede considerarse *in-house*. La clave está en analizar la finalidad prevista, el uso real, el origen del producto, las modificaciones realizadas y las condiciones regulatorias aplicables.

Qué es realmente un producto in-house

Un producto *in-house* es un producto fabricado y utilizado únicamente dentro de una institución sanitaria establecida en la Unión Europea y que cumple las condiciones previstas en el artículo 5.5 del MDR o del IVDR.

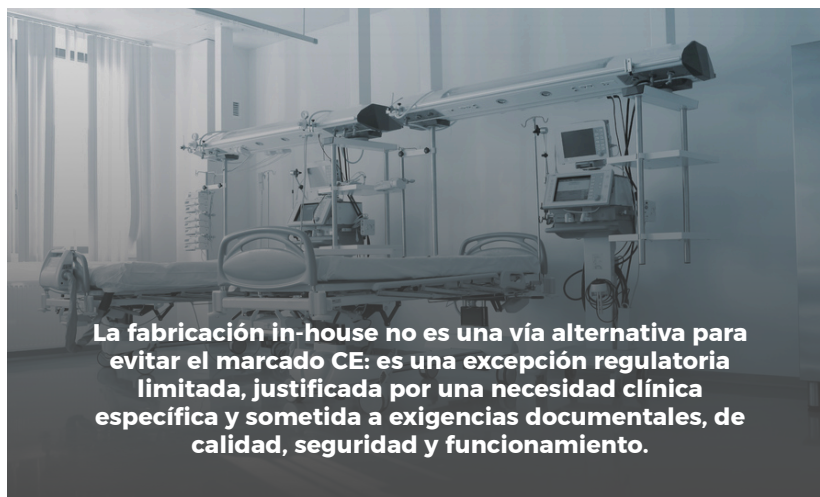
Esta figura permite responder a necesidades clínicas específicas que no están adecuadamente cubiertas por alternativas comerciales disponibles. No obstante, su aplicación es limitada y debe estar claramente justificada.

- No es un producto con marcado CE.
- No se introduce en el mercado.
- No se transfiere a otra entidad jurídica.
- No se fabrica a escala industrial.
- No puede utilizarse cuando existe una alternativa equivalente con marcado CE que cubre adecuadamente la necesidad clínica del grupo de pacientes destinatario.

Exención de marcado CE no significa exención de seguridad

La exención *in-house* no elimina la obligación de demostrar que el producto es seguro y funciona adecuadamente. Lo que cambia es la vía regulatoria: no se sigue una evaluación de conformidad para la obtención del marcado CE, pero sí debe existir una justificación técnica y documental suficiente.

Por tanto, la institución sanitaria debe poder demostrar que el producto se ha desarrollado, fabricado, validado y utilizado bajo condiciones controladas, con una gestión adecuada de los riesgos y con evidencia proporcional al uso previsto.



La fabricación in-house no es una vía alternativa para evitar el marcado CE: es una excepción regulatoria limitada, justificada por una necesidad clínica específica y sometida a exigencias documentales, de calidad, seguridad y funcionamiento.

- Una justificación documentada de que no existe una alternativa comercial equivalente que cubra adecuadamente la necesidad clínica.
- Un sistema de gestión de calidad adecuado, que puede basarse en la ISO 13485, aunque no sea obligatorio disponer de una certificación conforme a esta norma.
- Evidencia del cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables del Anexo I.
- Evaluación de riesgos y documentación técnica que respalde la seguridad, el funcionamiento y el uso clínico del producto.

Cuándo puede justificarse un producto in-house

El primer paso es comprobar si existen alternativas equivalentes con marcado CE. Si existen, el hospital debe analizar si cubren adecuadamente la necesidad clínica concreta. En caso contrario, deberá justificar de forma documentada por qué esas alternativas no resultan suficientes para el grupo de pacientes o el uso previsto específico.

Algunos ejemplos en los que podría plantearse una justificación *in-house* son los siguientes:

- Un método diagnóstico desarrollado por el hospital porque los *kits* comerciales disponibles no alcanzan la sensibilidad necesaria para una población concreta.
- Una adaptación de *software* o de un algoritmo para una necesidad clínica muy específica del centro.
- Una solución desarrollada para población pediátrica cuando las alternativas comerciales están diseñadas para adultos y no cubren adecuadamente esa necesidad.

Qué debe documentar el hospital

La documentación es uno de los elementos centrales de la fabricación *in-house*.

No basta con que el producto responda a una necesidad real; el hospital debe poder demostrar cómo se ha identificado esa necesidad, cómo se ha desarrollado la solución, qué riesgos se han evaluado y qué evidencia respalda su seguridad y funcionamiento.

Como mínimo, la institución sanitaria debería disponer de documentación que cubra los siguientes aspectos:

- Justificación de la necesidad clínica específica.
- Búsqueda o evaluación de alternativas con marcado CE.
- Finalidad prevista del producto.
- Descripción del diseño, fabricación, modificación o método desarrollado.
- Evaluación de riesgos.
- Justificación del cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables del Anexo I.
- Validación y verificación del funcionamiento.
- Documentación del sistema de calidad aplicable.
- Revisión de la experiencia obtenida durante el uso clínico.
- Gestión de incidentes, reclamaciones y acciones correctivas.
- Declaración pública del producto *in-house*.

Dispositivos conectados: cuando la digitalización hospitalaria también tiene implicaciones MDR/IVDR

La transformación digital del hospital ha impulsado la incorporación de equipos, sensores, *software*, plataformas y sistemas conectados que permiten capturar, transmitir, procesar o integrar datos clínicos, datos de diagnóstico o de funcionamiento.

En este entorno se habla con frecuencia de dispositivos médicos conectados, IoMT -*Internet of Medical Things*-, *software* médico, automatización de laboratorio o soluciones digitales integradas en los sistemas de información hospitalarios.

Desde el punto de vista del MDR y del IVDR, lo relevante no es únicamente que el producto esté conectado, sino qué finalidad tiene y qué papel desempeña en la asistencia sanitaria. Un dispositivo conectado puede estar sujeto al MDR o al IVDR cuando tiene una finalidad médica o diagnóstica.

- Monitorizar constantes vitales.
- Apoyar una decisión clínica.
- Procesar o interpretar datos de pacientes.
- Transmitir resultados diagnósticos.
- Automatizar procesos de laboratorio.
- Generar información utilizada para diagnóstico, seguimiento o tratamiento.

Estar conectado no convierte un producto en *in-house*

La conectividad, por sí sola, no convierte un producto en *in-house*. La mayoría de los dispositivos conectados que utiliza un hospital son productos comerciales con marcado CE, aunque estén integrados en la red hospitalaria o conectados a otros sistemas internos.

Este sería el caso de monitores conectados, bombas de infusión conectadas, equipos de diagnóstico integrados en el sistema hospitalario, *software* médico con marcado CE, plataformas de monitorización remota o sistemas de automatización de laboratorio.

Estos productos no son *in-house* simplemente por estar conectados o integrados. Solo podría hablarse de producto *in-house* si la institución sanitaria desarrolla, modifica o adapta internamente una solución con finalidad médica o diagnóstica para su propio uso, y siempre que se cumplan las condiciones del artículo 5.5 del MDR o del IVDR.

Riesgos asociados a la conectividad

La conectividad aporta ventajas relevantes para el hospital: mejora la trazabilidad, facilita la integración de datos, permite la monitorización remota y favorece la automatización de procesos. Sin embargo, también introduce riesgos que deben evaluarse antes de implantar una solución conectada.

Entre los riesgos que deben considerarse se encuentran:

- Fallos de interoperabilidad.
- Pérdida, alteración o transmisión incorrecta de datos clínicos.
- Accesos no autorizados.
- Errores derivados de actualizaciones de *software*.
- Dependencia de la red o de sistemas externos.
- Problemas de ciberseguridad.
- Uso del producto fuera de las instrucciones del fabricante.

Qué debería comprobar el hospital antes de implantar una solución conectada

Antes de incorporar una solución conectada al entorno asistencial, el hospital debería comprobar no solo sus prestaciones técnicas y funcionales específicas, sino también su encaje regulatorio, su finalidad prevista y las condiciones de integración y mantenimiento.

De forma práctica, conviene verificar que:

- El producto dispone de marcado CE cuando corresponda.
- La finalidad prevista declarada por el fabricante cubre el uso real que se le va a dar.
- La integración con otros sistemas está prevista y validada.
- Existen instrucciones claras de instalación, configuración, mantenimiento y actualización.
- El personal que utilizará el producto está formado.
- Se han definido responsabilidades entre ingeniería clínica, informática, laboratorio, compras y servicios asistenciales.
- Existe un procedimiento para comunicar incidentes, fallos, reclamaciones o alertas de seguridad.

En este contexto, la ciberseguridad no debe entenderse únicamente como un asunto informático, sino como parte de la seguridad del producto y, por tanto, de la seguridad del paciente.

Concluamos entonces que la innovación hospitalaria bajo MDR e IVDR exige diferenciar correctamente entre productos *in-house* y dispositivos conectados. Los productos *in-house* no llevan marcado CE, pero deben estar justificados, documentados y

respaldados por evidencia suficiente de seguridad y funcionamiento.

Por su parte, los dispositivos conectados no son *in-house* por el mero hecho de estar integrados en la red hospitalaria. En la mayoría de los casos serán productos comerciales con marcado CE, que deberán utilizarse conforme a la finalidad prevista y a las instrucciones del fabricante.

En ambos escenarios, el hospital debe analizar el uso real del producto, los riesgos asociados, la trazabilidad, la ciberseguridad y las responsabilidades de cada agente implicado. La regulación no debe entenderse como un freno a la innovación, sino como una herramienta para incorporarla de forma segura, controlada y orientada a la protección del paciente.

