

El papel de las normas en la gestión de riesgos de los equipos médicos.

*MSc. Tamara Rodríguez-Parra Rivas,
Instituto Central de Investigación Digital (ICID)-Empresa de Tecnología Médica
Digital.*

Comunicación: tamara@icid.cu

Resumen:

Desde el diseño de un producto médico se garantiza la seguridad y eficacia de éste para el paciente, operador y otras partes interesadas. Una reflexión en el tema de la utilización de la tecnología médica asociada al empleo seguro del equipo médico se aborda en este trabajo. Se trata el papel que juega la aplicación de los documentos regulatorios, las normas de los sistemas de gestión de la calidad y las normas técnicas inherentes a cada producto, haciéndose énfasis en la aplicación de la gestión de riesgos como norma integradora.

Palabras claves: equipo médico, eficacia, seguridad, normas, gestión de riesgos.

Introducción

La utilización de la tecnología médica radica en las prestaciones que pueda tener el equipo médico, así como la calidad del servicio en la unidad asistencial de salud, por tanto la seguridad y eficacia de éste para todas las partes interesadas es un factor de primer orden. Esto se traduce en la seguridad del equipo desde que se está diseñando, produciendo y durante su uso médico tanto para los pacientes, como para el personal médico que lo opera. Otro aspecto importante es la seguridad de la tecnología médica usada para el entorno o medio ambiente en que está expuesto. Pudiéramos, entonces decir que la seguridad y eficacia del equipo médico (en lo adelante EM) dependen de tres componentes: 1) las regulaciones que impone el órgano regulador nacional e internacional hacia donde va dirigido el producto; 2) la correcta aplicación de las normativas técnicas para cada producto (normas generales, específicas y colaterales) y 3) la aplicación de un sistema de gestión de la calidad o buenas prácticas de producción para garantizar la trazabilidad en el proceso de fabricación del mismo y la retroalimentación durante el proceso de postcomercialización del EM (Figura 1).



Fig. 1 Componentes para la seguridad y eficacia del EM

Desarrollo

El hoy y el futuro de la industria de equipos médicos.

Una breve mirada en la actualidad sobre el comportamiento de los fabricantes de EM dice que alrededor de 27.000 fabricantes de éstos fabrican 10 000 categorías diferentes de productos para el uso clínico y la salud, debido al incremento en esos países de las personas en la tercera edad y la alta prevalencia de enfermedades crónicas [1]. El fabricante líder es Estados Unidos de América, que cuenta con 8000 empresas, sin contar las sucursales y distribuidoras en todo el mundo. No obstante, en los últimos años este liderazgo ha sido desafiado por la industria China y de la India por los bajos costos de mano de obra. (Figura 2).

Algunos de los principales fabricantes mundiales de dispositivos médicos
▪ Johnson & Johnson – Estados Unidos
▪ GE Healthcare – Estados Unidos
▪ Siemens Healthcare – Alemania
▪ Medtronic – Estados Unidos
▪ Baxter International – Estados Unidos
▪ Covidien – Irlanda
▪ Philips Healthcare – Países Bajos
▪ B Braun – Alemania
▪ Olympus – Japón
▪ Smith & Nephew – Reino Unido
▪ Abbot – Estados Unidos

Fig. 2 Principales fabricantes de dispositivos médicos

Por otra parte México y Brasil se ha posicionado en la competencia en el sector, en el caso de México es el más importante proveedor de Estados Unidos y el segundo productor latinoamericano, detrás de Brasil, éste último cuenta con 11 000 compañías y facturan más de 5 billones en el año. La

perspectiva de la industria de EM en los próximos 7 años es muy saludable (Figura 3), cerca del 80% de estos ingresos mundiales por ventas, corresponden a productos médicos de Estados Unidos, Reino Unido, Alemania y China.

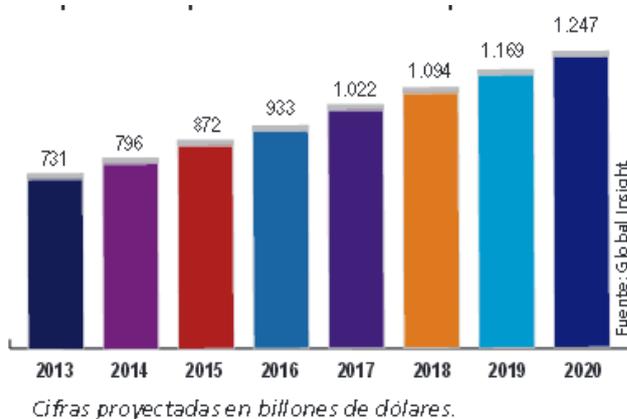


Fig. 3. Perspectiva en la producción de EM.

El futuro de la industria de EM está ligado a la nanotecnología y la robótica, ejemplos de algunos datos interesantes recogidos de varias fuentes son:

- diseños y fabricación de dispositivos portátiles, de menor costo y mayor uso en los hogares;
- los nanosensores contribuirán a la detección temprana del cáncer, al seguimiento a distancia de los tratamientos y la liberación de medicamentos en órganos específicos;
- avance de la tecnología médica, detección y tratamiento temprano de enfermedades, en : Neurología los dispositivos para la estimulación cerebral profunda para tratar el Parkinson, en Cardiología las aplicaciones artificiales diseñadas para reemplazar las válvulas del corazón y en cirugías no invasivas;
- En los dispositivos desechables se estima un crecimiento de 6,4 % anual para el 2016 y en los dispositivos respiratorios y de anestésicos superarán los 13 billones anuales para el 2016.

El papel de las regulaciones.

El Programa Regulador Cubano de EM (Figura 4) enfoca su accionar en la protección de pacientes, personal médico y paramédico del Sistema Nacional de Salud Cubano (SNS), garantizando la efectividad y seguridad de estos utilizados en el Sistema, el programa incluye las leyes, directivas y regulaciones que declaran los requisitos documentales que el fabricante debe cumplir, siendo éste el máximo responsable de garantizar la calidad del EM.

Para realizar esta función cuenta con el CECMED(Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos) quien se encarga de promover y proteger la salud pública a través del programa regulador[2].



Fig. 4. Elementos del programa regulador.

Para comprender cual es el papel de las normas en la gestión de riesgos es necesario tener claro el concepto de un EM [3]. Se define el EM como el instrumento, aparato, implemento, máquina implante, reactivo in vitro, software:

a) Destinado por el fabricante a ser usado solo o en combinación en seres humanos en propósitos específicos de:

- ❖ diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad;
- ❖ diagnóstico, control, tratamiento y alivio o compensación de una lesión;
- ❖ investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- ❖ apoyo o preservación de la vida; entre otros

b) Que no cumpla la función principal para la que está destinado en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido por tales medios

Para la clasificación de los EM por las autoridades reguladoras es preciso el uso de un sistema de clasificación armonizado internacionalmente, teniendo en cuenta el riesgo que implique el uso del mismo para los pacientes, usuarios, ambiente, etc. Existen numerosas formas de clasificación, entre las que se encuentran:

- ❑ Uso clínico: Diagnosticadores, Terapéuticos
- ❑ Naturaleza de contacto en el cuerpo humano: invasivo y no invasivos

- Rama en que son usados: Ortopedia, Sistema Nervioso Central, Cardiología, etc.
- Duración de contacto: transitorio, corto tiempo, largo tiempo, implantables, no implantables.
- Características de diseño: mecánicos, eléctricos.
- Forma de energía que emite: energía ionizante, no ionizante, que no emite energía.

Existe otra clasificación de acuerdo al riesgo que implique para la seguridad y protección de las partes interesadas, según muestra la Figura 5[4].

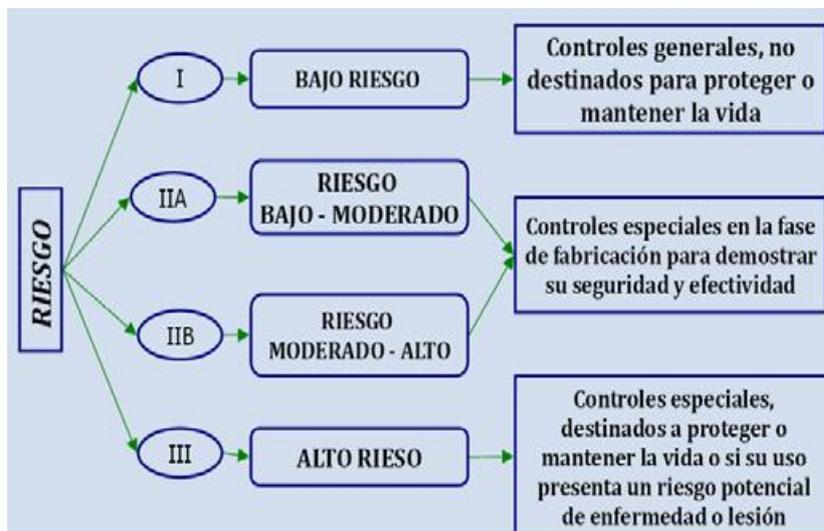


Fig. 5 Clasificación de un equipo médico.

En el término más general el riesgo es traducible a la combinación de dos factores: probabilidad de ocurrencia del daño y la severidad, como medida de las consecuencias del daño producido, el resultado de esto proporciona una medida de la seguridad y eficacia del EM (Figura 6).



Fig. 6 Concepto de riesgo.

Entonces, se puede resumir que la utilización del Programa Regulador garantiza la **conformidad** del equipo a través del cumplimiento de las normas técnicas de un producto para que realice las funciones previstas, mediante pruebas que se realiza al mismo ensayando los riesgos físicos, químicos, biológicos y eléctricos, la **eficacia** del equipo mediante los ensayos clínicos fase I y II, antes de comercializar el producto y la **efectividad** del equipo en los ensayos clínicos fase III, después de su comercialización en condiciones normales de uso. Vital importancia del Programa Regulador tiene la vigilancia postmercado, donde intervienen la Unidad de Vigilancia a nivel Nacional, Provincial y Municipal, las instituciones de salud mediante los Comité de Seguridad, los fabricantes, importadores y distribuidores de los EM, los profesionales de la salud, los pacientes y otras partes interesadas.

El papel de las normas

La organización para mostrar el desempeño de todas las actividades que involucra la empresa utilizan diversos sistemas de gestión de la calidad basados en diferentes modelos, como la NC ISO 9001:2008[5] , la NC ISO 14001: 2004[6] para la gestión del medio ambiente, la NC ISO 18000:2005[7] para la gestión de la seguridad y salud del trabajador, la NC ISO 3001:2007[8] para gestión integral del capital humano, todas enfocadas a la satisfacción del cliente, sin embargo, esto no demuestra la conformidad del producto médico durante el ciclo de vida del mismo. La norma NC ISO 13485:2005[9] especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de EM, y el diseño, desarrollo, y prestación de servicios relacionados. Puede también ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos reglamentarios y del cliente. Dicha norma integra los elementos de la norma NC ISO 9001, además de tener en cuenta los requisitos regulatorios y la gestión de riesgos.

La norma para gestionar los riesgos de los equipos médicos

El requisito 7.1 Planificación de la realización del producto de la norma NC ISO 13485 establece que la organización debe establecer requisitos documentados para la gestión de riesgo durante la realización del producto y deben mantener los registros derivados de la misma. Entonces, la aplicación de la gestión de

riesgo al EM garantiza la seguridad y eficacia de éste desde el diseño hasta su uso. La norma que establece la gestión de riesgos para los EM es la NC ISO 14971:2010 [10], la misma explica el proceso donde el fabricante del equipo:

- identifica los peligros asociados con el mismo,
- estima y evalúa los riesgos asociados con estos peligros,
- controla estos riesgos y
- realiza el seguimiento de la eficacia de tal control.

(Figura 7).

Como apoyo a la implementación de este requisito el Grupo de Estudio 3 de la Global Harmonization Task Force[11], desarrolló un documento que guía a los fabricantes en la implementación de los principios y actividades del proceso de gestión del riesgo en el marco de un Sistema de Gestión de la Calidad.



Fig. 7 Esquema del proceso de gestión de riesgos.

La aplicación de las normas técnicas para los EM es de gran importancia, para ello se han desarrollado diversas normas por los comités técnicos de normalización de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) para cada EM. El uso de las mismas garantiza el cumplimiento de la gestión de riesgos ya que permiten conocer el estado del arte para una determinada tecnología, son una de las fuentes de información o de datos a utilizar para la identificación y la estimación de los riesgos, especifican requisitos que, si se implementan, indican que se ha

conseguido la aceptabilidad del riesgo relativa a clases particulares de productos médicos o de riesgos particulares y contemplan la seguridad inherente, las medidas de protección, y la información para la seguridad de los EM (medidas para el control del riesgo). Para realizar el análisis sobre el beneficio médico cuando existen riesgos no aceptables se emplean las normas de la serie NC ISO 14155:2006[12], las cuales especifican los procedimientos para la ejecución y realización de investigaciones clínicas con EM. Como parte del control del riesgo deben utilizarse entre otras las normas de la serie ISO 15223:2012[13], que establece la información que debe suministrar el fabricante en el etiquetado y toda la documentación que acompaña al producto, entre la que se encuentra la información sobre los riesgos residuales, el uso adecuado del producto y las medidas de precaución. Como parte de las medidas para el control del riesgo el fabricante debe garantizar la seguridad inherente al diseño, incluyendo la aplicación de normas relevantes como parte de los criterios de diseño. Como se refleja en la NC ISO 14971, muchas normas contemplan la seguridad inherente, las medidas de protección, y la información para la seguridad de los EM [14]. En tal sentido la propia norma NC ISO 14971 establece varios vínculos con normas ISO e IEC para cada tipo de EM que garantizan la identificación, estimación, evaluación y control de los riesgos. En la gestión de riesgos de los EM se emplean además, normas que definen las técnicas y métodos para el análisis de riesgos, normas que se catalogan con cierto grado de complejidad, por lo que se requiere para su empleo de equipos de expertos, entre las que se encuentran la IEC 60812:2006 (Análisis modal de fallos y efectos) [15] y la IEC 61025:2006 (Análisis de árbol de fallos) [16], entre otras. En Cuba, el programa regulador para EM tiene implementado el requisito referente a la gestión del riesgo y los fabricantes trabajan en su aplicación e inserción de éste en el sistema de gestión de la calidad por la norma NC ISO 13485, especialmente aquellos que optan o que ya han recibido el Mercado CE para algunos de sus productos, como es el caso del Centro de Neurociencias, el Centro de Biomateriales de la Universidad de la Habana, la Empresa de Tecnología Médica Digital (ICID) y el Centro de Inmunoensayo(CIE).

Conclusiones

Solo se garantiza la seguridad del equipo médico cuando se aplican con eficacia las normas técnicas, un sistema de calidad y las disposiciones del

órgano regulador. Integrar la gestión de riesgos al sistema NC ISO 13485 es un requisito obligatorio por las agencias reguladores nacionales e internacionales. La aplicación de la gestión de riesgos y normas específicas de acuerdo al tipo de equipo en el diseño minimiza el riesgo residual en la etapa de postcomercialización.

La generalización de la aplicación de la gestión de riesgos para asegurar la eficacia y seguridad del EM a todos los fabricantes cubanos es una meta a corto plazo establecida como exigencia por las agencias reguladoras nacionales y extranjeras, además de ser una imposición en la comercialización de los productos.

Referencias Bibliográficas

1. La saludable industria de Equipos Médicos. www.metalactual.com.
2. CECMED. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos Médicos y Dispositivos Médicos. <http://www.eqmed.sld.cu/Documentos/Regulatorios.html>.
3. Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de equipos y dispositivos médicos. Resolución Ministerial No. 184 del MINSAP. CECMED.
4. Reglas de clasificación para los equipos médicos. CECMED.
5. NC-ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos generales.
6. NC-ISO 14001:2004 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
7. NC ISO18001:2005 Sistema de Gestión de la Seguridad y la Salud en el Trabajo Requisitos.
8. NC ISO 3001:2007 Sistema de Gestión integrada del Capital Humano. Requisitos.
9. NC ISO 13485:2005 Equipos Médicos. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos del Sistema para propósitos reguladores.
10. NC ISO 14971:2010 Equipos y dispositivos médicos Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Equipos y dispositivos médicos.
11. GHTF (2005b) SG3/N15R8 Implementation of risk management principles and activities within.
12. NC ISO 14155:2006 Investigación clínica de equipos médicos en sujetos humanos.
13. ISO 15223:2012 Medical devices. Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied.

14. Meizoso Valdés MC, Guerra Bretaña RM. La gestión integrada de la calidad y los riesgos en los dispositivos médicos. Convención Salud Pública. 2012. Cuba.
15. IEC 60812:2006. Analysis techniques for system reliability. Procedure for failure mode and effects analysis (AMFE).
16. IEC 61025: 2006. Fault tree analysis (FTA).