


# La prioridad es el paciente



Garantizar el máximo nivel posible de seguridad es una de las mayores prioridades del sector sanitario. Para ello cuenta con dispositivos médicos que van desde simples agujas a implantes de alta tecnología, siempre con el objetivo de salvar vidas. En este artículo, el Dr. Eamonn Hoxey, Presidente del comité técnico de ISO para la gestión de la calidad y los aspectos generales relacionados de los dispositivos médicos, comparte sus reflexiones sobre este sector, su crecimiento exponencial y las razones que justifican la importancia de contar con normas uniformes y coherentes.

**M**uchos dispositivos médicos son invasivos por naturaleza, ya que sirven para analizar el cuerpo de diferentes formas. Mientras que algunos exploran la anatomía, eliminan la enfermedad y reparan daños, otros permanecen dentro del cuerpo, como una prótesis de cadera, una endoprótesis arterial, una nueva válvula o un marcapasos.

El sector de los dispositivos médicos, que debe combinar las características de diseño y funcionamiento conformes a estrictas normas y a un modelo operacional complejo de asistencia sanitaria, sin perder de vista las exigencias de reglamentación, es uno de los más complejos y exigentes en materia de fabricación de productos. Para gestionar esta complejidad, el Dr. Eamonn Hoxey, Vicepresidente de los Programas Estratégicos de Calidad y Conformidad para Dispositivos Médicos de Johnson & Johnson, afirma que las normas ISO son esenciales. Y es que, estos documentos técnicos permiten introducir en el mercado dispositivos médicos de calidad y los supervisan a lo largo de su ciclo de vida útil.

Como Presidente del comité técnico ISO/TC 210 para la gestión de la calidad y los aspectos generales relacionados de los dispositivos médicos, también sostiene que las normas ISO pueden facilitar la aplicación de los requisitos legales que velan por su seguridad y su rendimiento. Así, comparte con los lectores de ISOfocus las últimas tendencias en la normalización de dispositivos médicos que, en su opinión, responden al cambio dinámico que se está produciendo en el sector.

### **ISOfocus: ¿Cómo se determina si un dispositivo médico es seguro para el uso con el paciente?**

**Dr. Eamonn Hoxey:** Se aplica una estrategia sistemática de gestión de riesgos en todo el ciclo de vida útil de un producto

Los dispositivos médicos son un elemento crítico en la seguridad de la asistencia sanitaria y exigen un alto grado de seguridad y rendimiento

sanitario. Inicialmente, en el diseño y el desarrollo, se identifican los riesgos para la seguridad y el rendimiento, y se diseñan medidas para eliminarlos o mitigarlos. A continuación, el diseño se somete a una verificación y una validación estrictas para demostrar la eficacia de los controles de riesgo que se han introducido y confirmar que los riesgos restantes son aceptables en comparación con los beneficios clínicos. A lo largo de la fase de uso, el dispositivo médico se sigue monitorizando para determinar si existen riesgos no identificados y valorar la eficacia de los controles de riesgo existentes, con el fin de que se puedan tomar medidas si se produce cualquier imprevisto.

El ISO/TC 210 ha desarrollado normas para facilitar la aplicación de los requisitos legales que supervisan la seguridad y el rendimiento de los dispositivos médicos. El diseño y el desarrollo de estos dispositivos forman parte del sistema de gestión de calidad (SGC) del fabricante y la Norma ISO 13485 *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad.* ►►





**Dr. Eamonn Hoxey**, Presidente del comité técnico ISO/TC 210 Gestión de la calidad y aspectos generales de los productos sanitarios

El principal beneficio de la revisión de la Norma ISO 13485 será una mayor transparencia de los requisitos y la armonización entre los reguladores, los organismos de auditoría y los fabricantes de dispositivos médicos

► *Requisitos para fines reglamentarios* establece los requisitos para el proceso de diseño y desarrollo, incluida la incorporación de la gestión de riesgos. Además, la norma abarca el análisis de los datos obtenidos de la experiencia en la fase de uso y la vigilancia posterior a la comercialización. Como un complemento eficaz, la ISO 14971 *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios* describe un enfoque sistemático para la gestión de riesgos que se puede aplicar a lo largo del ciclo de vida útil del dispositivo médico.

### **ISF: ¿En qué medida afectan las normas ISO a la seguridad, calidad y fiabilidad de nuestros servicios de salud?**

**EH:** “Servicios de salud” es un término amplio que abarca todos los aspectos de la prestación de asistencia sanitaria a los pacientes en una amplia variedad de entornos; esto es, desde salas de hospitales a laboratorios, de pacientes ambulatorios a cirugías de medicina general, de los cuidados médicos en casa a los primeros auxilios. Un área concreta en la que las normas ISO desempeñan un papel importante es el ciclo de vida de la tecnología sanitaria, desde el diseño y el desarrollo a la cadena de suministro y el punto de uso.

La tecnología sanitaria se utiliza para la prestación de servicios de salud en diversos entornos. Su ámbito de aplicación es enorme e incluye sofisticados equipos de imagen de diagnóstico y de laboratorio, dispositivos utilizados en procedimientos quirúrgicos, ayudas para la vida diaria y equipos vendidos sin receta en diversos entornos minoristas. La tecnología sanitaria es vital para el funcionamiento eficiente y eficaz de la asistencia sanitaria, y contribuye a cambiar la vida de los pacientes y los médicos a diario.

Hay una amplia gama de normas ISO que se utilizan en el ciclo de vida de la tecnología sanitaria. El comité técnico ISO/TC 210 trabaja en varias áreas generales que abarcan toda la gama de productos. Ejemplos de ello son las normas para un SGC utilizado con fines de regulación, los procesos de gestión de riesgos empleados en el ciclo de vida de los dispositivos médicos, los símbolos utilizados para transmitir información en las etiquetas y evitar la necesidad de traducción de la información crítica a varios idiomas, y los conectores de pequeño calibre usados al combinar dispositivos para proporcionar terapia a los pacientes.

### **ISF: Los dispositivos médicos desempeñan un papel cada vez más importante en la**



**transformación de la asistencia sanitaria, pero existe un riesgo vital en caso de falta de interoperabilidad o de mala conexión. ¿Podría profundizar un poco más sobre este tema?**

**EH:** Los dispositivos médicos son un elemento crítico en la seguridad de la asistencia sanitaria y exigen un alto grado de seguridad y rendimiento. A medida que el entorno clínico se vuelve más complejo y la tecnología más sofisticada, en especial con la interacción de múltiples dispositivos médicos utilizados en un solo paciente, la necesidad de considerar la totalidad del sistema y no sólo los componentes individuales también se incrementan.

La creciente aplicación de un enfoque sistemático y la consideración de aspectos como los factores humanos y la facilidad de uso en el diseño y desarrollo de dispositivos médicos también están ganando importancia. El ISO/TC 210, en colaboración con el IEC/TC 62 sobre equipos eléctricos utilizados en la práctica médica, ha desarrollado diversas normas que aplican enfoques sistemáticos a la gestión de la calidad, la gestión de riesgos y la facilidad de uso, y está preparando una serie de normas sobre los conectores de pequeño calibre destinados a reducir el riesgo de fallo en la conexión de los dispositivos en la interfaz del paciente.

**ISF: ¿Qué importancia tiene un SGC para los dispositivos médicos?, ¿por qué era necesario actualizar la Norma ISO 13485?, ¿cuáles serán los beneficios adicionales de la versión revisada?**

**EH:** Un SGC es un elemento crítico para los dispositivos médicos, exigido por las regulaciones en la mayoría de las jurisdicciones para integrar el control del ciclo de vida de un producto. Por lo tanto, era necesario actualizar la Norma ISO 13485 para reflejar los últimos avances en tecnología, así como las expectativas de los fabricantes y los reguladores.

El principal beneficio de la revisión será una mayor transparencia de los requisitos y la armonización entre los reguladores, los organismos de auditoría y los fabricantes de dispositivos médicos. Entre las áreas que se han fortalecido se incluyen la interacción entre el SGC y los requisitos normativos, la aplicabilidad de la norma a lo largo del ciclo de vida del dispositivo médico, por ejemplo a través de distribuidores e importadores, y una incorporación más amplia de los principios de gestión de riesgos en todo el SGC.

**ISF: ¿Por qué participa Johnson & Johnson en los trabajos de normalización de ISO y qué tipo de beneficios espera obtener la empresa?**

**EH:** Johnson & Johnson agradece la oportunidad de participar en el desarrollo de las normas. Nos proporciona una oportunidad de hacer frente a los desafíos comunes para los fabricantes, los reguladores y los usuarios, y de ayudar a desarrollar soluciones que beneficien a todas las partes por el bien del paciente. Además, ofrece una posibilidad importante de desarrollo profesional para nuestro personal, que adquiere tanto conocimientos técnicos como habilidades interpersonales. ●

