

# Procesos y aspectos clave en el sector de los productos sanitarios



José Alberto González,  
Ingeniero de Calidad GMV  
Vocal del Comité de CSTIC  
de la AEC

## Introducción

Los fabricantes de productos sanitarios están obligados a conocer en detalle las regulaciones sanitarias vigentes en los mercados en los que desean enfocarse. Con independencia del nivel de exigencia y de burocracia asociado a dichas regulaciones, existen unas normas genéricas, armonizadas internacionalmente, que establecen los requisitos esenciales que debe satisfacer un fabricante respecto a su organización y a sus instalaciones, y respecto a la documentación técnica y clínica del producto para poder introducirlo en el entorno sanitario.

El presente artículo se enfoca en estas normas genéricas armonizadas internacionalmente, las cuales constituyen un marco normativo globalmente aceptado en el sector de los productos sanitarios (ver figura 1). Estas normas describen, en definitiva, los procesos y aspectos clave que deben preservar los fabricantes de productos sanitarios. La figura 2 enmarca estos procesos y aspectos clave en el ciclo de vida del producto sanitario, considerando tanto la fase de producción como la de postproducción.

Este conocimiento ha sido adquirido y puesto en práctica por GMV durante el desarrollo y la producción de su primer producto sanitario en el mercado europeo: *radiance*, un sofisticado sistema de planificación para radioterapia intraoperatoria, el cual está llamado a fomentar la estandarización, la eficacia y el uso creciente de esta disciplina.

## 1. Sistema de gestión de la calidad

### 1.1. Introducción

La norma ISO 13485 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad para fabricantes de productos sanitarios. Es una norma basada en un enfoque a procesos para la gestión de la calidad, elaborada sobre ISO 9001, y cuyo propósito es dar cobertura a los requisitos regulatorios. Por tanto, suele ser la referencia a la que también acuden los organismos de certificación para evaluar la capacidad de un fabricante para cumplir, además de los de sus clientes, los requisitos regulatorios.

### 1.2. Requisitos regulatorios

La norma reitera que los fabricantes deben ser estrictos conocedores de las regulaciones sanitarias relevantes en sus mercados, y que deben mantenerse alerta frente a posibles cambios o a nuevos requisitos regulatorios para poder así reaccionar a ellos si les fueran de aplicación. Cualquier requisito regulatorio excluido o no aplicable debe estar identificado y adecuadamente justificado en el manual de la calidad.

El fabricante debe definir el periodo de vida del producto sanitario y, en función de éste y de los requisitos regulatorios relativos a este punto, establecer unos tiempos mínimos de retención de los documentos y de los registros asociados al producto.

Las regulaciones sanitarias requieren que el fabricante designe a una persona específica, con determinados requisitos, como responsable del producto sanitario de cara al seguimiento del mismo en la etapa de postproducción y al informe de incidentes derivados del uso del producto.

En función de la naturaleza y de las características inherentes de un producto sanitario, puede ser necesario el establecimiento de medidas de control sobre el entorno de trabajo y sobre el personal involucrado para asegurar que la calidad del producto esté siendo preservada durante la fabricación. Este aspecto se encuentra más desarrollado en la norma ISO 13485 frente a ISO 9001. Tal es así, que las regulaciones sanitarias requieren la inspección de las dependencias del fabricante implicadas en la fabricación del producto sanitario.

### 1.3. Expediente técnico del producto sanitario

Para cada tipo o modelo de producto sanitario, el fabricante debe preparar y mantener un expediente técnico que contenga o

referencie todos los documentos de especificaciones del producto y los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Estos documentos deben definir el proceso de fabricación completo y, si es aplicable, la instalación y el servicio postventa.

A efectos regulatorios, este expediente deberá ser complementado con los datos o informes de la evaluación o investigación clínica, el expediente de gestión de los riesgos, los detalles de acondicionamiento y etiquetado del producto, las instrucciones o manuales de uso y, también importante, la listas de comprobación de los requisitos regulatorios cumplimentadas por el propio fabricante, así como su declaración de conformidad.

La mayoría de las regulaciones sanitarias establecen una clasificación de los productos sanitarios en función de la gravedad de las lesiones o daños que su utilización puede ocasionar sobre las personas, normalmente de menor a mayor gravedad. El fabricante debe posicionar su producto sanitario, normalmente en el Expediente de Gestión de los Riesgos (ver sección 2.2), con respecto a esta clasificación. Esta clasificación determinará el grado de detalle con que las autoridades sanitarias, normalmente a través de organismos notificados, examinarán el Expediente Técnico del producto sanitario antes de otorgar cualquier certificación o marca, y autorizar así su puesta en el mercado.

#### 1.4. Sistema de 'feedback'

El fabricante debe establecer y documentar un sistema de *feedback* de sus clientes y usuarios para la pronta detección de potenciales problemas durante el uso del producto y su inmediata introducción en los procesos de acciones correctivas y preventivas.

Cualquier reclamación debe ser registrada, debidamente investigada, y materializarse en una acción correctiva o preventiva. Cualquier reclamación para la que el fabricante decida finalmente no adoptar ninguna acción debe estar debidamente justificada y autorizada. El fabricante debe conservar todos los registros de las investigaciones que realice como resultado de una reclamación.

#### 1.5. Sistema de vigilancia

El fabricante debe establecer y documentar un sistema de vigilancia para atender los potenciales incidentes derivados del uso del producto (ver figura 3). Por incidente se entiende cualquier lesión o daño experimentado por alguna persona que se sospecha o se sabe que está ocasionado por el uso del producto.

Estos potenciales incidentes pueden ser comunicados al fabricante directamente por sus clientes y usuarios o bien por las autoridades sanitarias ya alertadas; también pueden originarse por personal del fabricante que detecte alguna anomalía sobre un lote de fabricación que ya se hubiera distribuido.

El fabricante tiene la obligación de analizar el potencial incidente e informar, si lo considera tal, a la autoridad sanitaria correspondiente. Ésta debe asimismo analizar el incidente, bien para descartarlo como tal, bien para confirmarlo y exigir al fabricante una investigación exhaustiva del mismo y la adopción de las medidas que se derivasen para mitigarlo.

En el transcurso de la mitigación del incidente, suele ser necesaria la comunicación con los clientes, normalmente por medio de notas de aviso, ante la adopción de una determinada acción correctiva de seguridad sobre un producto en campo, es decir, en uso en el mercado, o incluso ante la retirada del producto. Estas notificaciones, conocidas en el sector como FSCA (Field Safety Corrective Action) y FSN (Field Safety Notice), están reguladas en formato y contenido por las autoridades sanitarias, por quienes deben ser también autorizadas, por lo que el fabricante debe adoptarlas en sus procesos de vigilancia.

## 2. Proceso de gestión de los riesgos

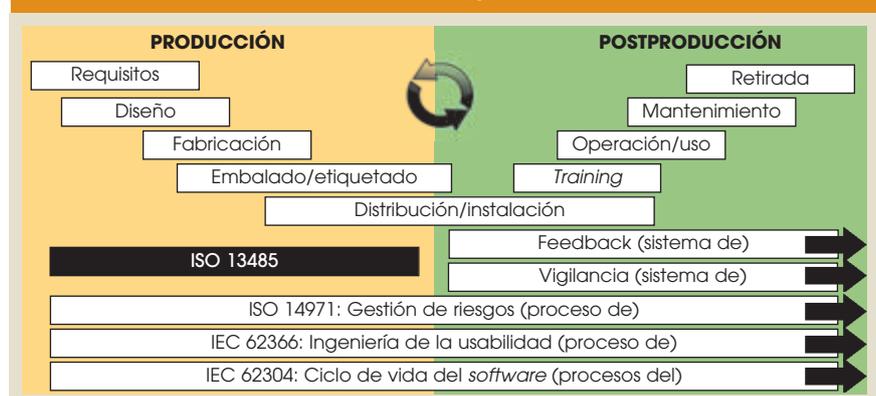
### 2.1. Introducción

La norma ISO 14971 proporciona a los fabricantes de productos sanitarios un marco dentro del cual aplicar sistemáticamente la experiencia, el entendimiento y el buen juicio en la gestión de los riesgos asociados al uso de los productos sanitarios. Estos riesgos

**Figura 1. Marco normativo general para productos sanitarios**



**Figura 2. Procesos y aspectos clave enmarcados en el ciclo de vida del producto sanitario**





pueden afectar principalmente a los pacientes, pero también a otras personas, por ejemplo, cuidadores, operadores, etc., así como a otros equipos y al entorno.

Según esta norma, el fabricante de un producto sanitario debe establecer, documentar y mantener a lo largo del ciclo de vida de su producto un proceso para identificar los peligros asociados al uso del producto, estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y monitorizar la efectividad de estos controles.

### 2.2. Expediente de gestión de los riesgos

El proceso de gestión de los riesgos asociados al uso de un producto sanitario debe materializarse en un *Risk Management File* o Expediente de Gestión de los Riesgos (ver figura 4), el cual debe incluir lo siguiente:

- La definición del proceso de gestión de los riesgos.
- El Plan de Gestión de los Riesgos (PGR).
- El registro (o base de datos) de riesgos.
- El Informe de Gestión de los Riesgos.
- La información de producción y postproducción.

#### 2.2.1. Plan de gestión de los riesgos (PGR)

Al arrancar el ciclo de vida del producto, el fabricante debe elaborar un Plan de Gestión de los Riesgos, el cual debe incluir lo siguiente:

- El alcance de las actividades de gestión de los riesgos planificadas, identificando y describiendo el producto sanitario y las fases del ciclo de vida para las cuales cada elemento del plan es aplicable.
- La asignación de autoridades y responsabilidades.
- Los requisitos de revisión de las actividades.
- Los criterios para aceptabilidad de los riesgos, basados en la política definida por el fabricante.

- Las actividades de verificación.
- Las actividades relacionadas con la obtención y la revisión de la información relevante de las fases de producción y postproducción.

Si este plan cambia durante el ciclo de vida del producto, se debe mantener un registro de cambios.

#### 2.2.2. Registro (o base de datos) de riesgos

El registro (o base de datos) de riesgos es el repositorio en el cual se almacenan los riesgos al tiempo que van siendo identificados y procesados a lo largo de todo el ciclo de vida del producto. Para cada riesgo se mantendrá toda la información necesaria, incluyendo al menos los datos: identificador, título, descripción, fecha de detección, severidad, probabilidad, aceptabilidad, análisis, estado y fecha y comentarios de revisión.

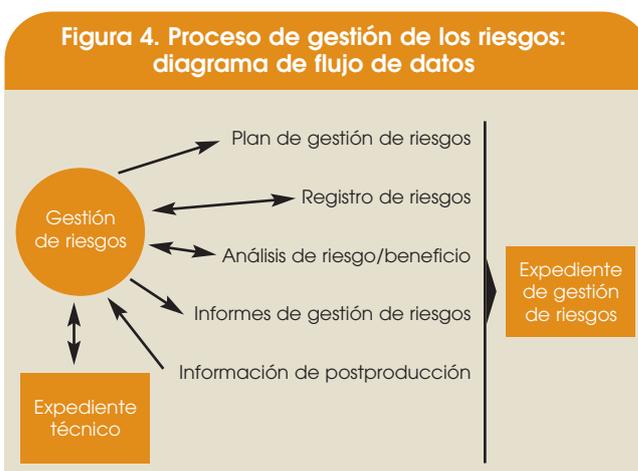
#### 2.2.3. Informe de gestión de los riesgos

Previo liberación del producto sanitario ante cada distribución comercial, el fabricante debe llevar a cabo una revisión del proceso de gestión de los riesgos, cuyos resultados deben ser registrados en un Informe de Gestión de los Riesgos, el cual debe confirmar lo siguiente:

- El PGR ha sido seguido apropiadamente.
- El riesgo residual global es aceptable.
- Se están proporcionando los métodos apropiados para obtener la información relevante de las fases de producción y postproducción.

#### 2.2.4. Información de producción y postproducción

La información recogida durante las fases de producción y postproducción del producto sanitario debe ser utilizada para realimentar el proceso de gestión de los riesgos. Dicha información puede contribuir a identificar nuevos riesgos o a hacer variar



las estimaciones de riesgos ya identificados, la evaluación de la aceptabilidad de los riesgos, las medidas de control de los riesgos, etc. Cuando así sea, dicha información debe conservarse como parte del Expediente de Gestión de los Riesgos.

### 2.3. Subprocesos de la gestión de los riesgos

El proceso de gestión de los riesgos debe estar claramente definido y documentado, formando parte del sistema de gestión de la calidad del fabricante, o del Expediente Técnico del producto sanitario en cuestión. La figura 5 representa un esquema básico de su aspecto. En esta sección se desgranarán sus etapas o subprocesos.

#### 2.3.1. Análisis de los riesgos

Como primer paso en la gestión de los riesgos, se debe realizar un Análisis de los Riesgos para el producto sanitario en cuestión.

El fabricante debe documentar el uso previsto del producto, así como el, razonablemente previsible, mal uso. El fabricante debe identificar y documentar aquellas características cualitativas y cuantitativas que podrían afectar al uso seguro del producto y, si procede, definir sus límites.

El fabricante debe recopilar toda la documentación sobre los peligros conocidos o previsibles asociados con el producto sanitario, en condiciones normales y en condiciones de fallo.

Para cada peligro identificado, se debe estimar el riesgo asociado usando la probabilidad de ocurrencia del peligro. Si esta probabilidad no puede ser estimada, se listarán las posibles consecuencias, para que éstas puedan ser usadas en la evaluación de los riesgos y en el control de los riesgos.

El sistema usado para la categorización cualitativa o cuantitativa de la probabilidad de ocurrencia y de la severidad de un peligro debe estar registrado en el PGR.

#### 2.3.2. Evaluación de los riesgos

Una vez identificados los riesgos conocidos o previsibles, el siguiente paso consiste en realizar una Evaluación de los Riesgos.

Para cada peligro identificado, el fabricante debe decidir, usando los criterios definidos en el PGR, si el peligro requiere una reducción del riesgo o no.

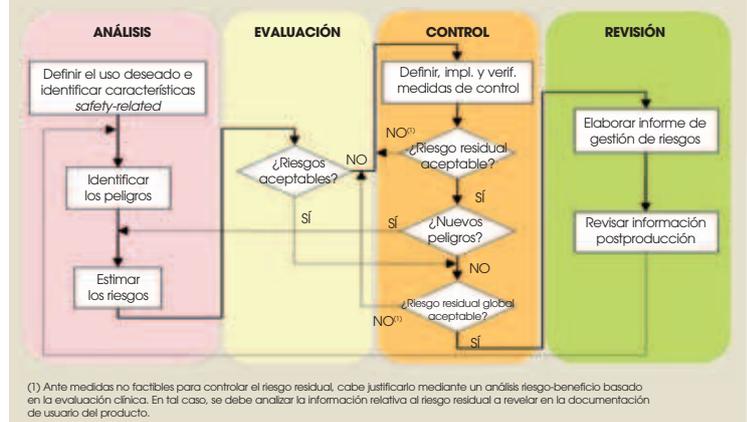
#### 2.3.3. Control de los riesgos

Una vez identificados los riesgos a mitigar, el siguiente paso consiste en identificar las medidas de Control de los Riesgos que sean apropiadas para reducir estos riesgos a un nivel aceptable.

Estas medidas de control deben responder a una o más de las siguientes opciones de control listadas en orden de prioridad:

- Seguridad inherente por diseño.
- Medidas protectoras en el propio producto sanitario o en el proceso de fabricación.
- Información para un uso seguro.

Figura 5. Proceso de gestión de los riesgos: flujograma y subprocesos



Una vez identificadas las medidas de control, el fabricante debe implementarlas y, tras ello, verificar su implementación, cerciorándose de su efectividad individual y de conjunto.

Cualquier riesgo residual, i.e. cualquier riesgo que prevalezca una vez tomadas estas medidas de control debe ser evaluado siguiendo los criterios definidos en el PGR. Si el riesgo residual se evalúa como no aceptable, será necesario establecer medidas de control adicionales y repetir el ciclo de reducción del riesgo.

Si el riesgo residual se evalúa como no aceptable y las medidas de control adicionales se muestran no factibles, el fabricante puede basarse en un Análisis Riesgo/Beneficio, es decir, en la recopilación de datos y literatura para determinar si los beneficios médicos del uso del producto superan con creces el riesgo residual como para permitir asumirlo. En caso afirmativo, el riesgo residual pasaría a ser considerado aceptable. En caso negativo, el riesgo residual permanecerá inaceptable.

Se debe revisar en cada ciclo que los efectos de las medidas de control no generen nuevos peligros ni afecten a las estimaciones previas de otros riesgos. En caso afirmativo, será necesario repetir el ciclo de reducción de los riesgos.

Al final del proceso, el fabricante debe asegurarse de que todos los riesgos a controlar hayan sido considerados, y de que el riesgo residual global que presenta el producto sanitario es aceptable siguiendo los criterios definidos en el PGR o haciendo uso del Análisis Riesgo/Beneficio.

Finalmente, si este riesgo residual global se evalúa como aceptable, el fabricante debe decidir si procede revelarlo al usuario y, en caso afirmativo, la información necesaria a incluir en la documentación de usuario del producto.

#### 2.3.4. Revisión e informe de los riesgos

El último paso, antes de liberar el producto para su comercialización, consiste en revisar el proceso de gestión de los riesgos, seguido para esta instancia o versión del producto que se va

a liberar para asegurarse de que no se ha descuidado ningún riesgo o aspecto a considerar y emitiendo al efecto un Informe de Gestión de los Riesgos (ver sección 2.2.3).

2.3.5. Información de postproducción

El proceso de gestión de los riesgos no termina una vez liberado el producto sanitario; debe existir un paso adicional para recoger y revisar la información sobre el producto durante la fase de postproducción y realimentar así el proceso de gestión de los riesgos (ver sección 1.4).

3. Proceso de ingeniería de la usabilidad

3.1. Introducción

La norma IEC 62366 define un proceso para analizar, especificar, diseñar, verificar y validar la usabilidad, puesto que ésta contribuye a un uso seguro del producto sanitario. Este proceso de ingeniería de la usabilidad permite evaluar y controlar los riesgos causados por problemas de usabilidad asociados con el uso previsto o normal del producto.

Esta norma puede verse como una extensión de la norma ISO 14971, con la que converge en los puntos mostrados en la figura 6.

3.2. Expediente de ingeniería de la usabilidad

El proceso de ingeniería de la usabilidad debe materializarse en un Usability Engineering File o Expediente de Ingeniería de la Usabilidad (ver figura 7), el cual debe incluir lo siguiente:

- La definición del proceso de ingeniería de la usabilidad.
- La parte del Expediente de Gestión de los Riesgos relativa a riesgos de usabilidad.
- La identificación de las Funciones Operativas Primarias (FOP).
- La especificación de la usabilidad.



- El Plan de Validación de la Usabilidad.
- El diseño de la interfaz de usuario (y lógicamente su implementación).
- La verificación de la usabilidad: sus resultados.
- La validación de la usabilidad: sus resultados.
- Los manuales de usuario.
- El training y el material del training.

3.3. Especificación de la usabilidad: funciones operativas primarias (FOP)

La norma remarca que el fabricante debe considerar las Funciones Operativas Primarias (FOP) del producto sanitario en su proceso de ingeniería de la usabilidad.

Las FOP son aquellas que conllevan una interacción del usuario y que, o bien están relacionadas con la seguridad en el uso del producto sanitario, o bien son frecuentemente utilizadas. Se incluyen estas últimas debido a que una usabilidad inadecuada de las mismas puede añadir sobrecarga al usuario y ser una fuente de frustración, incrementando la probabilidad de cometer errores de uso que afecten a la seguridad.

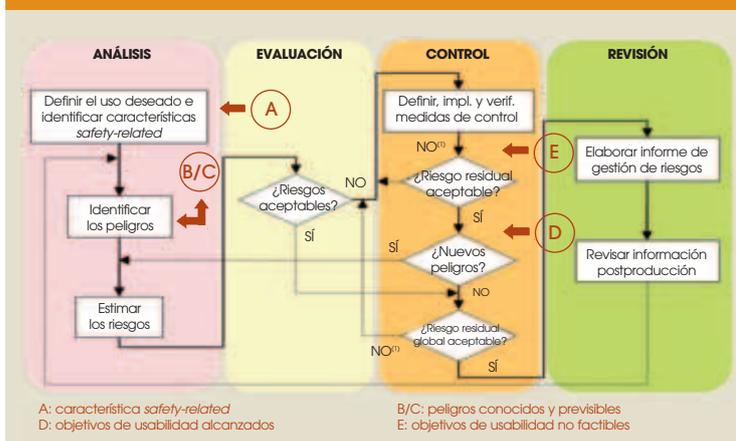
Las FOP servirán de entrada al proceso de Especificación de la Usabilidad para:

- Describir los escenarios de uso asociados a estas FOP.
- Especificar requisitos de interfaz de usuario para estas FOP, incluyendo aquéllos para mitigar riesgos.
- Especificar requisitos para determinar cuando las FOP son fácilmente reconocibles por el usuario.

3.4. Interfaz de usuario

El fabricante debe diseñar e implementar la interfaz de usuario del producto sanitario, dando así respuesta a la especificación de la usabilidad realizada. Para ello utilizará los métodos y técnicas de ingeniería de la usabilidad que le sean apropiados. Ejemplos de técnicas típicas de modelado de la interfaz de usuario, son las siguientes:

Figura 6. Proceso de ingeniería de la usabilidad: interacción con el proceso de gestión de los riesgos



A: característica safety-related  
 B/C: peligros conocidos y previsible  
 D: objetivos de usabilidad alcanzados  
 E: objetivos de usabilidad no factibles

- diagrama de globos
- *storyboard*
- modelos: de bloque, de apariencia, de trabajo
- prototipos: de la interfaz del usuario, del producto sanitario.

### 3.5. Verificación y validación de la usabilidad

El fabricante debe verificar el diseño y la implementación de la interfaz de usuario, así como la usabilidad del producto sanitario en su conjunto, con respecto a la especificación de la usabilidad realizada. Asimismo, debe realizar su validación conforme al Plan de Validación de la Usabilidad diseñado, el cual, típicamente, por tratarse de un producto sanitario, puede involucrar a usuarios externos y a personal especializado.

### 3.6. Manuales de usuario

Si se facilitan manuales de usuario junto con el producto sanitario, estos manuales:

- Deben incluir un resumen de la especificación de uso del producto.
- Deben incluir una breve descripción del producto, abarcando, si ello es relevante para el uso, lo siguiente: principio de funcionamiento, características físicas, características de funcionamiento y perfil del usuario previsto.
- Deben estar redactados en consonancia con el perfil del usuario previsto.
- Pueden facilitarse de forma electrónica. En este caso, el proceso de ingeniería de la usabilidad debe incluir una observación sobre qué información tiene que facilitarse también mediante copia en papel o marcada sobre el propio producto.

### 3.7. 'Training' y material del 'training'

Si se conoce o se intuye la necesidad de *training* a los usuarios acerca del producto sanitario, para asegurar un uso seguro y eficaz de al menos una FOP, el fabricante debe proporcionar este *training*, y/o el material del *training* a los usuarios. Al igual que los manuales de usuario, el *training* y el material del *training* deben ser acordes al uso previsto del producto y a los perfiles de los usuarios.

## 4. Procesos del ciclo de vida del 'software'

### 4.1. Introducción

La norma IEC 62304 especifica los requisitos para los procesos del ciclo de vida de sistemas *software* que sean en sí mismos productos sanitarios o que formen parte integrante de otros sistemas o dispositivos que sean, como conjunto, considerados productos sanitarios.

Es una norma armonizada por la UE y los EE. UU., por lo cual representa la referencia adecuada en lo que respecta a *software* para aplicación médica, para cumplir con los requisitos regulatorios de ambos mercados.

### 4.2. Clasificación de seguridad del 'software'

El fabricante debe asignar al sistema *software* una clasificación de seguridad. Esta clasificación está basada en los efectos que puede causar el producto sanitario sobre las personas que lo usen (pacientes, operadores, instaladores, mantenedores, personal sanitario, etc.), a los que el sistema *software* puede contribuir.

La clasificación de seguridad es la siguiente:

- Clase A: no es posible lesión o daño para la salud.
- Clase B: es posible una lesión no seria.
- Clase C: es posible una lesión seria o muerte.

Esta clasificación del sistema *software*, que debe ser coherente con la clasificación del producto sanitario a efectos regulatorios (ver sección 1.3), se suele hacer constar también en el Expediente de Gestión de los Riesgos.

### 4.3. Requisitos por procesos del ciclo de vida del 'software'

La clasificación de seguridad asignada al sistema sirve para graduar los requisitos a cumplir de la norma IEC 62304 para los procesos del ciclo de vida del *software*. Para la Clase C se exigen todos los requisitos de la norma, mientras que se exige de algunos a la Clase B, y de algunos más a la Clase A.

## 5. Conclusión

El fabricante de productos sanitarios, para poder comercializar sus productos, ha de dar respuesta a las regulaciones sanitarias relevantes en los mercados a los que se enfoca.

Ello conlleva, aparte de seguir unos exigentes procesos de desarrollo y de producción, adquirir ciertos compromisos de interacción con las autoridades sanitarias, como los derivados del proceso de autorización para la puesta en el mercado (o para su renovación), y de los procesos de seguimiento y de vigilancia durante toda la fase de postproducción del producto.

El fabricante debe además permanecer alerta ante nuevos requisitos o posibles cambios en las regulaciones sanitarias de sus mercados, los cuales puedan implicar cambios sobre los procesos de desarrollo y de producción o sobre el propio producto, su documentación o marcado.

Mantenerse conforme a los estándares armonizados aquí presentados es la mejor garantía para permanecer alineado con las diferentes regulaciones y estar en la mejor disposición para afrontar los cambios que, sobre éstas, se produzcan.

Con todo, el esfuerzo a emplear por el fabricante puede no terminarse aquí. En efecto, la naturaleza, las características inherentes y el ámbito de aplicación de los productos sanitarios pueden exigir profundizar aún más hasta alcanzar la conformidad frente a estándares de aplicación muy técnica y/o específica. ■