CALIDAD EN PRODUCTOS SANITARIOS

¿Qué es un producto sanitario?

La Directiva 93/42/CEE y las posteriores referencias modificativas, definen Producto Sanitario como “cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.”

De esta definición se desprende que la calidad de estos productos y la seguridad en su uso posterior son condición necesaria para la satisfacción del usuario final de los mismos.

Norma UNE-EN ISO 13485:2003

Las empresas que quieren demostrar la capacidad para proporcionar productos sanitarios de calidad, tienen en la UNE-EN ISO 13485 los requisitos necesarios para cumplir con un sistema de calidad adecuado a la normativa sanitaria. Se trata de una norma complementaria a la UNE-EN ISO 9001:2008, pero con especificidades concretas del sector sanitario. Se establecen requisitos para temas como por ejemplo:

- La trazabilidad,
- Los procesos de esterilización o,
- Los controles de registros entre otros.

La norma UNE-EN ISO 13485 va dirigida a los fabricantes de productos sanitarios, a los distribuidores, a los servicios de asistencia técnica de productos, como a los servicios de electromedicina y a las centrales de esterilización.

También se puede hacer extensible a todos aquellos productos y servicios sanitarios que no realiza la empresa directamente, pero que forman parte de su responsabilidad con el paciente. Es decir, se puede englobar a los proveedores de estas organizaciones afectadas.

Existen otras dos normas que son complementarias a esta. Por un lado se encuentra la norma UNE-CEN-ISO/TR 14969:2006 de productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Se trata de una guía para la aplicación de la Norma ISO 13485 que proporciona recomendaciones para su implementación y uso;

Por otro lado existe la norma UNE-EN ISO 14971:2009 de productos sanitarios y la aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. En esta segunda norma se aportan recomendaciones para gestionar el riesgo que se pueda producir en este ámbito.

Requisitos adicionales a destacar

Como ya hemos indicado, la norma UNE-EN ISO 13485 es complementaria con la norma UNE- EN ISO 9001. Por ello comparten muchos de sus requisitos, sin embargo, existen requisitos adicionales propios de las especificidades de los productos sanitarios. A continuación destacamos algunos de ellos:

Control de los documentos.

La organización debe establecer y mantener un archivo que identifique los documentos que definen las especificaciones del producto sanitario del que se trate. Estos documentos deben describir el proceso de fabricación completo y también deben detallar como se realizan los procesos de instalación y servicio, si resultaran de aplicación.

Responsabilidad, autoridad, comunicación

La definición de responsables de actividades relacionadas con las etapas posteriores a la producción puede venir condicionada por las legislaciones nacionales o de la Comunidad Autónoma.

Ambiente de trabajo.

En este punto se pone especial atención en la documentación de los requisitos necesarios para monitorizar y controlar las condiciones en las que se desarrolla el producto. Se considera de especial importancia la formación que ha de recibir el personal temporal en relación a las condiciones ambientales en las que se desarrolla el producto.

Diseño y desarrollo

Destaca especialmente en esta norma este punto. Se contempla la necesidad de que uno de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo sea la gestión de los riesgos asociados a la utilización prevista del producto sanitario.

Validación de los procesos de producción

Es requisito de esta norma que la organización que fabrique productos sanitarios establezca un sistema para validar la adecuación de los programas informáticos que se utilicen para controlar los procesos de esterilización de productos antes de su utilización inicial.

Identificación y trazabilidad del producto

La identificación y trazabilidad son dos aspectos que toman especial importancia en el ámbito de los productos sanitarios. La organización ha de conservar registros por cada lote de modo que este identificado y proporcione trazabilidad, identificando la cantidad fabricada y aprobada para distribución.

Especial importancia tienen los productos sanitarios que se implanten en el cuerpo humano.

Preservación del producto

La norma requiere que la organización establezca un procedimiento de trabajo para controlar el producto con un periodo de vida determinado y/o que precise condiciones de almacenamiento especiales.

Beneficios

La implantación de un sistema de gestión en base a la norma UNE-EN ISO 13485 permite a la organización dar el paso previo para cumplir con los requisitos que marca la legislación para comercializar o tratar productos sanitarios.

El asegurar el cumplimiento legal junto con el incremento del nivel de calidad del producto son dos elementos de entrada necesarios para conseguir la fidelización de los clientes.

Otras ventajas que proporciona la implantación de esta norma en una organización pueden ser:

- Asegurar el control total de la producción.
- Asegurar la correcta entrega al cliente, sin que en el proceso se pierda calidad.