

Declaración de responsabilidad

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta es exacta a la fecha de su publicación. Los profesionales de la salud deben confiar en sus propios conocimientos y consultas, teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente al momento de brindar asesoramiento o tratamiento médico. Donde sea permitido por la ley, la Secretaría de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. Este boletín es producido por el Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico.

Copyright © 2015

El propietario de los derechos de esta publicación es la Gobernación del Atlántico. Cualquier reproducción parcial o total está autorizada a menos que se indique lo contrario, siempre que el contenido no se cambie, el material no se utilice para promover o respaldar algún producto o servicio y se reconozca esta publicación u otras partes de ella, como fuente.



Este número

Los Equipos Biomédicos y el Control del Riesgo

P.1

Los Equipos Biomédicos y el Control del Riesgo

El ciclo de vida de los dispositivos médicos es un conjunto de procesos y actividades continuas que están enfocadas en asegurar la eficacia y la seguridad del producto, comprendiendo las etapas que se muestran en el gráfico.

En la Etapa de premercadeo está la investigación y desarrollo.

Esta es responsabilidad del fabricante, el cual debe asegurar un dispositivo médico de calidad, seguro y efectivo. Lo anterior debe ser demostrado con estudios preclínicos y clínicos.

El fabricante debe aplicar una serie de normas o estándares internacionalmente reconocidos en la fabricación de Dispositivos Médicos para determinar el riesgo asociado al uso y reducirlo, además demostrar la seguridad

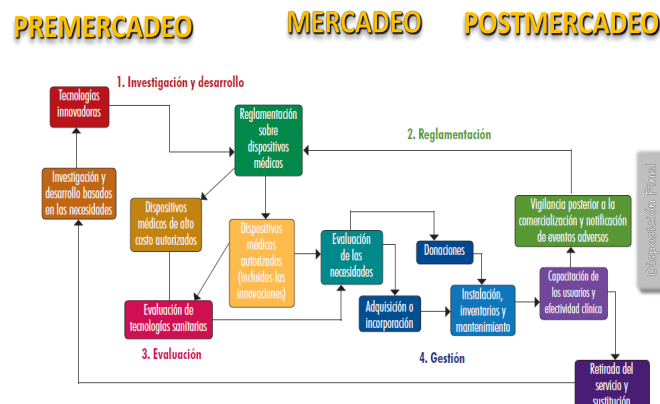
y eficacia cumpliendo con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia mediante otras normativas. Una vez que el fabricante obtenga un producto seguro, de calidad y efectivo debe presentarlo a las Agencias Regulatorias correspondientes para obtener las autorizaciones de pre comercialización.

Los dispositivos médicos se clasifican según su riesgo en diferentes clases de acuerdo a su complejidad, tiempo de contacto con el cuerpo humano e invasividad.

El objetivo de la clasificación está enfocado a ejercer diferentes controles regulatorios para minimizar el riesgo cuando

un usuario los utiliza. No obstante los dispositivos médicos no están exentos de fallar y tener un grado de riesgo en su uso. Por este motivo una parte importante de la

Gráfico 1. Etapas del análisis de riesgo



Tomado de: Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos : ISBN 978 92 4 350163 5 Clasificación NLM: WX 1471 © Organización Mundial de la Salud. 2012

¿Qué es un Dispositivo Médico para Uso Humano?

Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Editor en jefe

Dilia Borge Bonadiez, Esp

Secretaría de Salud del Atlántico
Barranquilla (CO), Calle 40
entre Cra. 45 y 46
Tel. (57-5) 330 7053
Sitio web: www.atlantico.gov.co

Responsable técnico

Claudia Basto Vera, Ing
Programa Departamental de Tecnovigilancia

regulación es la Vigilancia Post Mercado donde se enmarca la Tecnovigilancia. La Tecnovigilancia es un trabajo conjunto entre los fabricantes, importadores, profesionales de la salud, el INVIMA, las Secretarías de Salud y población en general, cuyo objetivo es detectar, comunicar y prevenir eventos adversos producidos por los dispositivos médicos, reduciendo así el riesgo en la población.

Los eventos e incidentes adversos asociados con dispositivos médicos se pueden presentar en cualquier área de una institución de salud, buscar mitigar el riesgo asociado a dispositivo medico es un compromiso institucional ya que contamos con estos para la prestación de cualquier servicio de salud, es por esto no debemos olvidar que la definición de dispositivo medico es muy amplia y abarca los consumibles dentro de los cuales están los insumos e implantables, los sobre medida en los que están auditivo, bucal, ortopedia, visual y ocular y los equipos biomédicos.

La definición dada para los equipos biomédicos en el decreto 4725 de 2005 es: "Son elementos operacionales y funcionales que reúnen sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación..." además destaca que existe una responsabilidad compartida en la etapa de post venta "la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor".

Esto quiere decir que el propietario del equipo biomédico debe realizar lo indicado por el fabricante para que este no presente ningún riesgo para la salud de las personas. Cumplir con un adecuado mantenimiento preventivo, correctivo y actividades de metrología - medición de los equipos biomédicos, que ayuden a controlar y garantizar el buen desempeño de los mismos. En este contexto, el decreto Decreto 1595 de 2015 establece las directrices en relación con el control metrológico. "Todos los equipos, aparatos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos de medida o tengan como finalidad la actividad de medir, pesar o

contar y que sean utilizados en el comercio, en la salud, en la seguridad o en la protección del medio ambiente o por razones de interés público, protección al consumidor o lealtad en las prácticas comerciales, deberán cumplir con las condiciones, los requisitos y con los reglamentos técnicos metrológicos que para tal efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio..."

Por esta razón, se establece que la metrología legal aplica para los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, sin olvidar que los equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición, algunos, cuentan con sistemas o subsistemas que sí lo son y estos están sujetos a la "evaluación del desempeño" que se considera como el conjunto actividades que pueden incluir mediciones, que aportan la evidencia para evaluar, en los equipos biomédicos el desempeño, el rendimiento, el funcionamiento y las cualidades técnicas, es decir que contribuyen a asegurar que el equipo cumpla con la FINALIDAD PREVISTA según el control del riesgo concebido en su diseño.

En conclusión, es responsabilidad de las instituciones mantener adecuadamente los equipos biomédicos cumpliendo con los parámetros dados por el fabricante sin omitir lo que se enuncia, la seguridad del paciente es tarea de todos.

Bibliografía

1. Resolución 4816 de 2008. Por el cual se reglamenta el programa Nacional de Tecnovigilancia.
2. Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
3. Guía Rápida para las Mediciones En Equipos Biomédicos. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Superintendencia de Industria y Comercio Bogotá, Mayo de 2015 versión 1