

EL RIESGO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS: PREVENCIÓN Y MANEJO

J. LAFUENTE

M^a. TERESA LLÁCER

capítulo **36**

INTRODUCCIÓN.

El riesgo está presente en todos los ámbitos de la Medicina, tanto en el diagnóstico (en el que el riesgo principal es dicotómico: acertar o no), como en el terapéutico, donde el riesgo responde a múltiples causas, se manifiesta con características muy variadas y es estimable pero impredecible. Parte del riesgo terapéutico aparece relacionado con el uso de productos sanitarios, fabricados por Empresas que intentan conseguir la más alta calidad de sus productos durante el proceso de fabricación, y que invierten grandes sumas de dinero en controlar la eficacia posterior de esos productos, con objeto de poder prevenir los riesgos o detectar las complicaciones que puedan ocurrir, con el fin de intentar solucionarlas. Esta actividad no es una parte más de la actividad empresarial. En las Empresas dedicadas a la producción y distribución de productos sanitarios la calidad es la primera de las consideraciones a tener en cuenta, primero porque de esa calidad puede depender la vida o el bienestar de personas humanas y, segundo, porque de esa calidad depende la propia supervivencia de la Empresa. Este capítulo pretende resumir cómo actúan las empresas en general para asegurar la calidad de sus productos, y cómo actúan cuando detectan fallos. De modo específico refleja el consenso de actuación de las Empresas representadas en el Foro Cardiovascular.

GARANTÍA DE CALIDAD EN LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

El concepto de producto sanitario ha quedado definitivamente establecido y consolidado con la promulgación de las tres directivas comunitarias que regulan este sector: la Directiva 90/385/CEE, de 20 de junio, sobre productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio, sobre productos sanitarios y la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Estas directivas han sido transpuestas al derecho español mediante los Reales Decretos 634/1993, de 3 de mayo, 414/1996 de 1 de marzo, modificado por el R.D. 2727/1998, de 18 de diciembre, por lo dispuesto en la Disposición Adicional Séptima del R.D. 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", y el R.D. 710/2002, de 19 de

julio. En lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos el R.D. 1662/2000, de 29 de septiembre.

Así, se define al **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.

LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Nuestras vidas dependen cada vez más de la calidad de los productos y servicios. Los fallos de calidad pueden traer consecuencias graves, pérdidas económicas y algunas veces pérdidas de vidas humanas.

La calidad en la industria farmacéutica es una responsabilidad compartida por los diferentes elementos que la componen, como suministradores, fabricación y servicios de distribución, y que implica determinar y conocer los requisitos de los clientes, almacenamientos adecuados, prevenir la fabricación y distribución de productos defectuosos, la involucración total de los empleados y finalmente, la mejora continua.

En la industria farmacéutica se realiza un esfuerzo constante por entender y superar los requisitos de los clientes. El compromiso con la calidad hace que aumente la confianza de los clientes, y esto conduce a la obtención de excelentes resultados. Se lleva a cabo el suministro de

productos y servicios de la máxima calidad que satisfagan plenamente a los clientes todos los días.

La fabricación y distribución de productos sanitarios está sometida a un control estricto por parte de las autoridades sanitarias, y existen unos requisitos legales que los fabricantes/importadores están obligados a cumplir.

CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE

Por una parte todos los productos que se distribuyen están expuestos al control por la Subdirección General de Productos Sanitarios y, además, las empresas del sector establecen sus propios mecanismos de control siempre basados en normas internacionales aplicables dependiendo del tipo de producto.

La Subdirección General de Productos Sanitarios tiene, entre otras, las siguientes funciones respecto a los productos sanitarios:

- Evaluar la idoneidad sanitaria, certificar la conformidad y autorizar la comercialización de los productos sanitarios, así como proceder a la modificación, renovación, revisión, suspensión o revocación de las autorizaciones y certificaciones.

- Evaluar la idoneidad de los locales y medios de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, así como de las entidades colaboradoras en la certificación de productos sanitarios. Otorgar la autorización de las actividades mencionadas y proceder a su modificación, renovación, suspensión o revocación.

- Mantener y actualizar los registros unificados nacionales de productos sanitarios de sus empresas fabricantes, importadoras y responsables de la comercialización establecidos en la legislación vigente, y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como participar en las bases de datos europeas sobre productos sanitarios.

- Autorizar, suspender o limitar las investigaciones clínicas con productos sanitarios y sus modificaciones, así como la utilización excepcional, en interés de la salud, de determinados productos sanitarios. Planificar y desarrollar el Sistema Español de Vigilancia de productos sanitarios, evaluar los incidentes adversos y determinar las medidas correctivas, así como gestionar la red de alerta nacional y su conexión con la red europea de vigilancia de productos sanitarios.

- Desarrollar la actividad inspectora y de control, en particular en relación con el control sanitario de las operaciones de comercio exterior, e instruir los procedimientos derivados de las infracciones de la normativa sobre productos sanitarios cuando corresponda a la Administración del Estado. Limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales la comercialización, puesta en servicio, utilización o dispensación de los citados productos.

- Instruir y resolver procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con las funciones y competencias.

EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD. ORGANISMOS NOTIFICADOS (O.N.)⁹

El proceso por el que el fabricante asegura el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en la directiva que le son aplicables a su producto es la denominada "evaluación de la conformidad". Para llevar a cabo las tareas de evaluación de conformidad se designan los denominados "Organismos Notificados" a los que la Comisión atribuye un número de identificación y se publican en el DOCE con las tareas para las que han sido notificados. En España hay un Organismo Notificado y es la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) cuya identificación es 0318. Las certificaciones de O.N. tienen validez de 5 años y son prorrogables de 5 en 5 años. Los O.N. y todas las partes que entren en el proceso de evaluación de conformidad están obligadas al tratamiento confidencial de todos los datos y actuaciones. Para determinar el rigor con el cual debe tratarse la evaluación de un producto, la DGFPS realiza una clasificación de los mismos que no se corresponde ni con la de la FDA (USA) ni con la de la MedGV (Alemania).

CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

La directiva clasifica los productos sanitarios en 4 categorías: clase I (bajo riesgo), clase IIa (riesgo moderado), clase IIb (riesgo severo), y clase III (alto riesgo).

El anexo IX da las reglas de clasificación que deben aplicarse de acuerdo con las siguientes normas generales:

- Clasificación según finalidad prevista del producto.
- Productos en combinación se clasifican por separado.
- Accesorios: se clasifican por separado.
- Programas informáticos: misma categoría que el producto al que se destinan.
- Producto con varias prestaciones: se clasifica según la más crítica.

Una vez clasificado nuestro producto, los pasos en la obtención del marcado CE son distintos dependiendo de que se requiera o no intervención del organismo notificado (O.N.).

Si no requiere intervención del Organismo Notificado, los pasos a seguir serían los siguientes:

- Cumplimiento de los requisitos esenciales sobre el producto: EMC (compatibilidad electromagnética)³, seguridad, ensayos funcionales y ensayos de biocompatibilidad.
- Preparación de la documentación técnica: DMF (dossier de documentación técnica), procedimientos

específicos (sistema de calidad), DHF (históricos de producción).

- Presentación de comunicación puesta en mercado.
- Expediente técnico a disposición de las autoridades competentes.
- Marcado CE (sin número O.N.) y comercialización.

En el caso de que sí se requiera intervención del Organismo Notificado, se procedería de la siguiente manera:

- Ensayos de producto requisitos esenciales: EMC (compatibilidad electromagnética)³, seguridad, funcionales y de biocompatibilidad.
- Preparación de la documentación técnica: DMF (dossier de documentación técnica), procedimientos específicos (sistema de calidad), DHF (históricos de producción).
- Presentación de solicitud de evaluación al O.N.
- Revisión por parte del O.N. de la documentación.
- Inspección de la planta de fabricación para evaluar el sistema de calidad por parte del O.N.
- Aprobación por parte del O.N.
- Comunicación de puesta en el mercado a las autoridades sanitarias.
- Marcado CE del producto (con número O.N.) y comercialización.
- Vigilancia periódica por el O.N.

Hay productos que no requieren evaluación por el Organismo Notificado, bien por estar exentos del marcado CE, como:

- Los productos destinados a investigaciones clínicas.
- Los productos a medida.
- Los destinados a ferias, exposiciones y demostraciones indicando que no pueden comercializarse.

o bien por requerir sólo autocertificación de conformidad:

- Clase I (que no sean productos estériles ni productos con función de medición).

En estos productos se debe poner el marcado CE pero sin el número de O.N. al no participar en la evaluación de conformidad del mismo.

CONTROLES INTERNOS

Calidad^{2,7,8}

La diferenciación basada en la gestión de la calidad es un elemento fundamental para garantizar que los procesos y productos cumplen los requisitos exigibles.

Todas las actividades realizadas en los procesos de producción deben de estar documentados. Esto significa la estandarización de los sistemas de trabajo para que no haya una variación significativa entre la forma de trabajar de distintos profesionales. Con ello se pueden fijar indicadores

de calidad, ver qué desviaciones hay frente a los requisitos y, en consecuencia, tomar las medidas oportunas para su corrección.

Este **SISTEMA DE CALIDAD** abarca todos los aspectos que afectan individual o colectivamente al **PRODUCTO SANITARIO**, buscando garantizar que el dispositivo cumple los requisitos fundamentales de calidad, eficacia, seguridad e inocuidad. El seguimiento del sistema de calidad se efectúa a través de la UNIDAD DE GARANTÍA DE CALIDAD.

El sistema de calidad confirma que los productos son adecuados para el uso previsto, que cumplen los requisitos especificados, que aseguran al paciente la ausencia de cualquier riesgo debido a defectos en algunas de sus fases (diseño, elaboración, almacenaje, distribución, etc.), y que mantienen su calidad íntegra hasta la fecha de caducidad.

El plan de CALIDAD TOTAL supone no sólo una mejora de la calidad, sino que impulsa un compromiso, estimulando la participación de las personas hacia la Calidad Total. Esta cultura de “compromiso” permite a cada miembro de la organización (directivos, mandos y operarios), llevar a cabo un análisis continuado de su área de trabajo, aportando ideas para mejorar permanentemente el proceso y el producto. Por ello, el logro de este objetivo de CALIDAD, siendo esencialmente responsabilidad de la dirección de la empresa, exige la imprescindible participación y compromiso del personal de todas las áreas implicadas en el diseño y proceso de fabricación del producto; también de los proveedores de la empresa y distribuidores.

El fabricante de productos sanitarios debe estar certificado por la norma ISO 46000. A partir del año 2004, esta norma será reemplazada por la norma ISO 13485. Estas normas facultan al proveedor para la fabricación de productos sanitarios.

INTRODUCCIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS

El proceso de introducción de un producto nuevo en el mercado no es nada sencillo. Se requiere un equipo multidisciplinar muy preparado y varios años de trabajo antes de que un producto nuevo pase a la fase de fabricación y posteriormente salga al mercado para su comercialización y uso.

A modo orientativo se expone un ejemplo de los componentes de un equipo humano, que consta de varios grupos de trabajo:

- Investigación y desarrollo (ingenieros, investigadores, especialistas...)
- Garantía de calidad
- Asuntos legales (regulatory affairs)
- Estudios y ensayos clínicos
- Fabricación (ingenieros)
- Marketing (especialistas)
- Operaciones (logística, distribución)

FASES DEL PROCESO DE I+D⁶

En un proceso de investigación y desarrollo del producto hay diversas fases que se detallan a continuación.

En la **fase de planificación del diseño** se han de crear los planos del proyecto, tanto del producto como del proceso de fabricación.

A continuación, la **recopilación de datos** incluye la definición de los requisitos del producto, así como los detalles de la incorporación de dichos requisitos y las pruebas de verificación, para demostrar que se cumplen en el diseño final. Otros detalles a tener en cuenta en esta fase son:

- QFD (Despliegue de la Función de Calidad).^{10,11}

Se han de traducir las necesidades del cliente en el diseño de modo que estén reflejadas en el producto que está en fase de diseño.

- FMEA (Análisis Modal de Fallos y Efectos). Consiste en una revisión del proceso de fabricación que considere los riesgos inherentes en el producto y que incidan potencialmente en un mal uso o mal funcionamiento del producto para su uso previsto. Este análisis sirve para implantar aquellas acciones correctoras que ayuden a minimizar o a desaparecer los riesgos evaluados.

Asimismo se estudia el concepto y revisión de la idoneidad del producto para su uso previsto.

Se aporta documentación, planos, y detalles técnicos sobre el producto.

En la **fase de verificación** se analiza el producto respecto a la idoneidad del proceso, se realizan ensayos in vitro y se lleva a cabo el diseño gráfico del proceso introduciendo el diagrama de flujo del proceso.

En la **fase de etiquetado e instrucciones de uso**, se definen las instrucciones que el usuario necesita seguir para un correcto uso del producto, así como el etiquetado, textos y símbolos según la normativa aplicable.

En la siguiente **fase se prepara la documentación necesaria para el control y liberación de lotes en fabricación**. En esta fase se ha de definir cuál es la documentación requerida para que el proceso de fabricación garantice la calidad del producto, y para ello se realiza el diseño de la documentación a incluir. Hay que tener en cuenta la formación/entrenamiento del personal.

En la **fase de verificación del diseño del producto**⁵, se revisa el diseño y también los ensayos a realizar.

Para la **fase de transferencia del diseño**, se consideran **tres** tipos de requisitos: los requisitos legales aplicables al producto/proceso, los requisitos de la marca CE y los requisitos exigidos en el resto de países del mundo.

En la **fase de validación del proceso**⁴ tienen lugar las distintas fases de cualificación: (DQ) cualificación del diseño, (IQ) cualificación de la instalación, (OQ) cualificación de la operación y (PQ) la cualificación funcional.

También existe una **fase de valoración de la cualificación de los suministradores**. Se establece el sistema de evaluación/aprobación de los suministradores para garantizar que el producto de partida cumple con los requisitos especificados.

También hay que definir los **requisitos del equipo de fabricación**, que son aquellos requisitos a cumplir por el equipo de fabricación, de modo que se asegure que las características definidas y completadas durante el proceso de diseño se transfieren adecuadamente a un proceso de fabricación en serie.

La **fase de diseño de la producción** abarca el diseño tanto del proceso de fabricación como del producto.

Se hace una revisión final antes de pasar a las condiciones reales, es la **fase de revisión del diseño**.

Actividades post-lanzamiento. Una vez que el producto ya está disponible se establece un sistema de vigilancia para poder recabar datos del comportamiento del producto en el mercado.

Una vez puesto el proceso en funcionamiento siempre se trabaja en su mejora tanto a nivel de calidad como de rendimiento; Esto se corresponde con la **optimización del proceso de producción**.

El análisis de riesgos en el diseño y en la fabricación de productos sanitarios se lleva a cabo según normativas internacionales. Esto exige un análisis detallado de los posibles riesgos relacionados con el diseño, fabricación y uso del producto.

A continuación se describe el sistema de seguridad que se lleva a cabo en los productos sanitarios.

SEGURIDAD/RIESGOS DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS¹

Un producto sanitario seguro es aquél que no pone en riesgo la salud del paciente o del usuario. Por tanto, dentro del sistema de calidad han de encontrarse de forma inherente los procesos y procedimientos para garantizar la fabricación segura y efectiva de los productos sanitarios. Esta premisa - garantizar la seguridad - es la base de la razón de ser de la mayoría de agencias de regulación.

La seguridad se define como “libre de un riesgo inaceptable”. Riesgo se define como “combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la severidad del mismo”.

Para afrontar este tipo de preocupaciones, las compañías deben desarrollar, llevar a cabo y mantener un proceso de gestión de riesgo efectivo, que identifique los riesgos potenciales asociados con el uso de sus productos sanitarios. Los riesgos pueden proceder tanto de la fuente de energía como de fallos funcionales, procedencia biológica o de la edad y uso del dispositivo.

Además, para asegurar unas condiciones sanitarias adecuadas (esterilización y limpieza en general), se requiere cumplir de forma robusta con un programa de gestión de riesgos. En general, en el ámbito de los productos

sanitarios este programa debería estar basado en los principios y guías de la norma ISO 14971:2000. Esta norma es una herramienta valiosa que ayuda al fabricante a determinar la seguridad de sus productos.

Cualquier cambio que afecte o pueda afectar a la seguridad del producto, a su eficiencia, operatividad o embalaje (por ejemplo diseño, materiales, uso o aplicación, proceso de fabricación y suministradores) requiere reevaluación del riesgo.

GESTIÓN DEL RIESGO

La gestión del riesgo es un proceso sistemático para identificar, evaluar, paliar y gestionar los riesgos de un determinado dispositivo médico o su producción y sistemas de desarrollo.

El proceso de gestión de riesgos consiste en una identificación cualitativa y cuantitativa de las características del producto y su uso, una identificación preliminar de los riesgos, un análisis de riesgos, una evaluación de riesgos, causas y reducción (incluye verificación y validación), una revisión periódica y actualización, revisión de la información post producción, y un desarrollo de un plan de gestión de riesgos para describir las actividades a llevar a cabo durante el desarrollo del diseño y los procesos de cambio.

Los resultados de las actividades asociadas con el proceso deberían ser recogidas y archivadas, y deberían contener como mínimo la descripción e identificación del producto, la identificación de las personas que realizaron la evaluación de riesgos, fechas y resultados de la evaluación.

Esta documentación debe ser actualizada durante el ciclo de vida del producto.

La gestión de riesgos es un requisito de los sistemas de calidad de la Comisión Europea, la directiva sobre productos sanitarios y la FDA.

ANÁLISIS DE RIESGOS

El análisis de riesgos consiste en la identificación del uso para el que está destinado el producto e identificación y estimación de los posibles riesgos.

La definición del análisis de riesgos exige una descripción del producto y accesorios, uso del dispositivo, condiciones ambientales bajo las cuales es utilizado y las habilidades del usuario, y las características cualitativas y cuantitativas del dispositivo que pudieran afectar potencialmente a su seguridad. El proceso incluye la identificación de las características relacionadas con la seguridad y también una revisión de la literatura clínica presente. Toda esta información es documentada adecuadamente.

El conocimiento de los riesgos incluye la investigación de reclamaciones, datos de vigilancia médica, obtención de datos de publicaciones, investigaciones, auditorías y cualquier otra fuente de información posible. Se clasifica según severidad y probabilidad de riesgo.

EVALUACIÓN DE RIESGOS

La evaluación de riesgos se basa en la clasificación de la severidad y la probabilidad de que ocurra.

Un método de interpretación podría ser el siguiente:

- Intolerable: cuando el riesgo es inaceptable.
- Riesgo alto pero tolerable: (tan bajo como razonablemente tolerable), pero debe hacerse un esfuerzo para reducirlo.
- Aceptable: el riesgo es aceptable.

CONTROL DEL RIESGO

El control del riesgo es el proceso de reducirlo hasta un nivel aceptable.

Incluye la puesta a punto de medidas para reducirlo.

Se trata de un análisis adicional basado en:

- Cambios en el diseño.
- Medidas de protección e información en el dispositivo o en el proceso de fabricación.
- Etiquetado.
- Formación y entrenamiento.

Cualquier riesgo clasificado como intolerable debería ser tratado a través del rediseño para reducir la severidad u ocurrencia. Esta reducción del riesgo debe ser verificada y validada.

ANÁLISIS BENEFICIO/RIESGO

Si el riesgo residual todavía es inaceptable, se realizará un análisis beneficio/riesgo.

El equipo debe valorar la opinión de los expertos médicos sobre los beneficios del producto y determinar si éstos son mayores que los riesgos inherentes a su uso.

En el caso de que los datos generados no confirmen que los beneficios son mayores que los riesgos, se han de encontrar más medidas de control de riesgo para reducirlo a un nivel aceptable o se suspende el desarrollo del producto.

REVISIÓN POSTPRODUCCIÓN

En esta fase, tanto las propuestas de mejora como las reclamaciones son revisadas y evaluadas.

Las preguntas a contestar en esta fase son las siguientes: ¿Existe algún riesgo no identificado previamente?, ¿El riesgo estimado previamente ya no es aceptado?, ¿La evaluación anterior ya no es válida?. Si alguna de estas respuestas es afirmativa, se debe repetir el proceso de gestión de riesgo para iniciar nuevas medidas de control.

Aunque todo este proceso parece bastante simple, para aplicarlo se requiere personal debidamente formado. Las compañías deben asegurar que sus programas de control del diseño funcionan adecuadamente respecto al desarrollo del producto y a su puesta en el mercado y deben garantizar que sus productos son seguros y efectivos.

PROCESO DE FABRICACIÓN - EJEMPLO

Una vez diseñado y aprobado el producto/proceso, veamos un ejemplo de un proceso de fabricación de una prótesis biológica y los controles realizados.

En la fabricación de una prótesis biológica intervienen los siguientes componentes:

Tejido Biológico

Suministro del tejido de una fuente animal determinada.

Recepción inicial del tejido como materia prima.

Se realiza una inspección biológica del mismo a la recepción.

Proceso de fijación del tejido.

Inspección del proceso de fijación.

Corte de las valvas según tamaño especificado.

Inspección de las valvas obtenidas del proceso anterior.

Inicio del proceso de reducción de carga biológica.

Tratamiento de desinfección.

Componentes no Biológicos

Recepción de los productos no biológicos.

Se realiza la inspección/ensayo de componentes no biológicos a la recepción.

Fabricación de los productos no biológicos:

• Preparación de subensamblajes del soporte (stent).

Inspección del subensamblaje.

• Ensamblaje del soporte al anillo.

Inspección del proceso anterior.

Reducción de la carga biológica inicial del soporte.

Tratamiento de desinfección.

Ensamblaje

Ensamblaje de las valvas al stent.

• Se cose el ensamblaje al anillo.

Inspección del proceso anterior.

• Acabado del ensamblaje.

Inspección del acabado.

• Colocación de la válvula en el soporte.

Inspección del proceso anterior de colocación.

Proceso final de reducción de carga biológica.

Empaquetado preliminar a la esterilización final.

Esterilización final.

Inspección final/Cuarentena.

Empaquetado final.

Inspección de empaquetado y Etiquetado.

Almacenamiento de producto acabado (a temperatura controlada).

Cuarentena.

Controles de la documentación del lote.

Liberación.

Envío al cliente en condiciones controladas de temperatura.

Documentación de los controles en proceso

Todos los pasos e inspecciones/ensayos que tienen lugar durante el proceso de fabricación deben estar perfectamente definidos en distintos procedimientos escritos, y el personal estar debidamente entrenado para su desempeño. Además deben existir responsables de cada paso en el proceso.

RESUMEN

LAS PRIORIDADES EN LA CALIDAD SON:

- Proteger a los pacientes a los que van destinados los productos.
- Asegurar que los productos fabricados cumplen los requisitos de los clientes, de los pacientes, y los requisitos legales aplicables.
- Trabajar siempre cumpliendo con la legislación aplicable.
- Ser pioneros en innovación.
- Mejorar las operaciones mediante procesos de trabajo capaces y estables en el tiempo.

Una política de calidad subraya el compromiso total de mantener el liderazgo en la industria sanitaria. Este compromiso desarrolla procesos altamente efectivos para la mejora de los productos y servicios suministrados por las compañías fabricantes.

La clave es la integración completa de todas las acciones y esfuerzos con las necesidades estratégicas de los clientes y pacientes.

Todas las organizaciones existen para obtener resultados. Estos resultados pueden ser descritos de muchas formas, pero el análisis final siempre lo hace el cliente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Quality Progress-Feb 2000. ISO 149:2000
2. EN ISO 9001
3. Electromagnetic compatibility in medical equipment. A guide for designers and installers. William D. Kimmel and Daryl D. Gerke. 2002
4. Validation for medical device and diagnostic manufacturers. Carol V. DeSign and Charmaine V. Sutton. 2002
5. Medical device and equipment design. Michel E. Wiklundt, 2002
6. Medical device development: A regulatory overview 2000. 2002
7. Quality Systems and GMP regulations for device manufacturers: A practical guide to US, European and ISO requirements. Steven Kuwahara
8. Quality rules in medical device manufacture. John Sharp. 2002
9. The CE mark. Understanding the medical device directive. Les Schnoll. 2002
10. Quality Function Deployment: Linking a company with its customers. Ronald G. Day. 1993.
11. The QFD Handbook. Jack B. Revelle, John W. Moran, Charles A. Cox. 1998.

ANEXO I

Procedimiento de actuación de una Empresa ante la notificación de un fallo de un producto sanitario.

Los clientes comunican verbalmente al vendedor, especialista de producto y/o Administración Comercial las incidencias y/o reclamaciones técnicas sobre un producto (con o sin implicación sobre el paciente), y el receptor lo comunica mediante impreso interno de notificación de queja/reclamación a Regulatory Affairs (RA) y Dirección Técnica. Especialista y/o vendedor dan siempre una respuesta inicial al cliente.

RA cumplimenta el impreso de recogida de incidencias ("Claim Notification Form") que proporciona cada fabricante/proveedor y la envía directamente al Dpto. de Garantía de Calidad. Si la reclamación de producto conlleva una devolución de éste por parte del cliente, RA envía el documento correspondiente a Garantía de Calidad, y Administración Comercial efectúa la devolución tras recibir la autorización por parte del proveedor a través del impreso "Return Material Authorization" (RMA). En el caso de devolución al proveedor de productos contaminados, se debe indicar en el impreso y en el etiquetado la palabra "CONTAMINADO". Si se devuelve a proveedor alguna válvula explantada, debe ir conservada en solución al 10% de formalina en un recipiente cerrado.

El proveedor analizará el producto defectuoso en el laboratorio y enviará un informe final concluyente. Toda queja técnica es contestada por el proveedor, enviándose la contestación y conclusión final al cliente. Asimismo se registra la acción correctora tomada (y si no hay acción el motivo) en el impreso de "Notificación de queja/reclamación" de la empresa, o en el propio archivo de las quejas. En caso de que el proveedor se retrase 3 meses

en contestar a la reclamación se solicita reiterada y mensualmente la respuesta técnica a la queja.

COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS AL MINISTERIO DE SANIDAD

Informe de incidentes:

Cuando sea necesario informar a la autoridad sanitaria competente (según art. 25 del RD 414/1996) se debe completar el "Informe inicial del incidente" para el Ministerio de Sanidad, cerrando el seguimiento con un "Informe final del incidente" tras el análisis final y concluyente de la incidencia por parte del proveedor.

RA y/o Dirección Técnica deciden junto con Dir. Comercial y Garantía de Calidad del proveedor si se ha de proceder a informar a la Autoridad Competente de un incidente o reclamación técnica de un producto. No se envía ningún informe de incidente al Ministerio de Sanidad sin la previa autorización del proveedor y casa matriz.

Retirada o recogida de producto del mercado:

En caso que el fabricante/proveedor determinase la retirada de un producto del mercado, RA y/o Dirección Técnica (con la colaboración de Administración Comercial y/o el especialista de producto) se ocupan de que se sigan las instrucciones proporcionadas por el fabricante/proveedor para llevar a cabo la retirada del mercado así como de informar y/o proporcionar toda la información adicional necesaria a la Autoridad Competente. Además, Dirección Técnica enviará a la Autoridad Competente un informe final con las unidades recuperadas.

A través del sistema de trazabilidad se determina la ubicación de los productos y, con la colaboración de los especialistas de productos/vendedores, se recogen todos y