



Vigilada Mineducación

GUÍA DE INTEGRACIÓN DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y LA NORMATIVA
LEGAL COLOMBIANA PARA EL DISEÑO, DESARROLLO, FABRICACIÓN,
COMERCIALIZACIÓN Y EXPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE I
Y IIA

GUIDE FOR THE INTEGRATION OF QUALITY MANAGEMENT AND
COLOMBIAN LEGAL REGULATIONS FOR THE DESIGN, DEVELOPMENT,
MANUFACTURE, MARKETING AND EXPORT OF CLASS I AND IIA MEDICAL
DEVICES

FREDY ALONSO MANTILLA CABALLERO

Trabajo de grado

Gina María Giraldo Hernández

Asesor

Jhon Orlando Velásquez Cuartas

Docente

UNIVERSIDAD EAFIT
ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN
MAESTRÍA EN GERENCIA INTEGRAL POR PROCESOS
MEDELLÍN
2023

CONTENIDO

1. RESUMEN.....	5
2. INTRODUCCIÓN	7
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
4. JUSTIFICACIÓN.....	16
5. OBJETIVOS.....	17
5.1 GENERAL	17
5.2 ESPECÍFICOS	17
6. MARCO TEÓRICO O MARCO CONCEPTUAL.....	18
7. METODOLÓGIA	20
8. RESULTADOS.....	21
8.1 OPINIONES DE LOS EXPERTOS	21
8.2 GUÍA DE APLICACIÓN	22
8.2.1 Política de calidad	23
8.2.2 Estructura organizacional	24
8.2.3 Aplicación del Sistema de Gestión de Calidad	24
8.2.4 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad	24
8.2.5 Estrategia organizacional	24
8.2.6 Requisitos Generales.....	25
8.2.7 Enfoque en procesos	26
8.2.8 Gestión del riesgo	26
8.2.9 Matriz de requisitos legales	26

8.2.10	Aseguramiento de la calidad	26
8.2.11	Documentación	26
8.2.12	Control de documentos	27
8.2.14	Confidencialidad de los registros	27
8.2.15	Recurso humano.....	28
8.2.16	Entrenamiento y capacitación	28
8.2.17	Bioseguridad	28
8.2.18	Materia prima e insumos	29
8.2.19	Preparación de reactivos.....	30
8.2.20	Compras.....	30
8.2.21	Actividades subcontratadas	30
8.2.22	Infraestructura e Instalaciones	30
8.2.23	Requisitos equipos y herramientas.....	32
8.2.24	Mantenimiento.....	32
8.2.25	Saneamiento e Higiene	32
8.2.26	Higiene personal	32
8.2.27	Diseño y Desarrollo	33
8.2.28	Etiquetado de los productos.....	34
8.2.29	Manipulación de los dispositivos médicos.....	34
8.2.30	Validación de procesos	34
8.2.31	Realización del producto y control de la producción	34
8.2.32	Control de los equipos para la producción	35
8.2.33	Procesos de esterilización.....	35
8.2.34	Estabilidad de los productos	35

8.2.35	Pruebas de seguridad	35
8.2.36	Almacenamiento	36
8.2.37	Distribución y transporte.....	36
8.2.38	Expedientes de dispositivos médicos	36
8.2.39	Trazabilidad.....	36
8.2.40	Manejo de no conformidades y mejora	36
8.2.41	Quejas y Reclamos.....	37
8.2.42	Programa de tecnovigilancia	37
8.2.43	Autoinspecciones y Auditorías de calidad	37
8.2.44	Estándares para dispositivos médicos implantables	38
9.	CONCLUSIONES	38
11.	REFERENCIAS	40
12.	ANEXOS	44

1. RESUMEN

Se presenta una guía para la integración del sistema de gestión de calidad de dispositivos médicos clase I y IIA y los aspectos regulatorios en el marco colombiano, aplicables en el diseño, desarrollo, fabricación, comercialización y exportación de Dispositivos Médicos. Se efectuó una investigación del normograma vigente en las bases de datos del Invima y el Ministerio de Salud y Protección Social, se revisó el estándar NTC-ISO 13485:2016; se hicieron indagaciones en artículos en bases de datos electrónicas, consultas técnicas al Invima respecto a la interpretación de la regulación y a expertos en el sector. Este estudio y la guía de aplicación permitieron identificar metodologías y recomendaciones prácticas para el sector, al otorgar las recomendaciones basadas en comentarios de expertos en el mismo, además lleva a fortalecer los conocimientos como guía a las empresas fabricantes de dispositivos médicos en Colombia.

Palabras clave: gestión de calidad, dispositivos médicos, asuntos regulatorios.

ABSTRACT

A guide is presented for the integration of the quality management system of class I and IIA medical devices and the regulatory aspects in the Colombian framework, applicable in the design, development, manufacture, commercialization and export of Medical Devices. An investigation of the current normogram was carried out in the databases of Invima and the Ministry of Health and Social Protection, the NTC-ISO 13485:2016 standard was reviewed; Inquiries were made in articles in electronic databases, technical consultations with Invima regarding the interpretation of the regulation and experts in the sector. This study and the application guide made it possible to identify methodologies and practical recommendations for the sector, by granting recommendations based on comments from experts in it, also leading to strengthening knowledge as a guide to medical device manufacturing companies in Colombia.

Keywords: quality management, medical devices, regulatory affairs.

1. INTRODUCCIÓN

El presente estudio fortalece el conocimiento en la interpretación y aplicación de la normativa legal colombiana en los sistemas de gestión y buenas prácticas en las empresas fabricantes de dispositivos médicos. Por tanto, logra una estructuración de los requisitos y aspectos teóricos y metodologías para la efectividad en los procesos de diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos médicos clase I y IIA.

La adecuada interpretación de los requisitos regulatorios y su efectiva integración en los sistemas de gestión permite reducir los costos por rediseños o reprocesos, y el retraso de los proyectos para llevar los productos al mercado. Así mismo, puede facilitar la información necesaria para la generación más efectiva de proyectos de diseño y desarrollo en el país.

El estudio contempla solo el contexto normativo colombiano, pero realiza una revisión de los estándares de la NTC-ISO 13485 versión 2016; así como las mejores prácticas y metodologías aportadas por los diferentes autores a nivel mundial para diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos médicos.

El impacto principal de este estudio es de tipo económico, dado que puede fortalecer la fabricación de dispositivos médicos con las características técnicas requeridas por los estándares colombianos, y de esta manera contribuir a la exportación de estos productos, mejorando la balanza comercial.

El objetivo de este estudio es diseñar una guía de aplicación que integre los sistemas de gestión de calidad y los aspectos regulatorios a fin de fortalecer el conocimiento en los procesos de diseño, desarrollo, fabricación y exportación de dispositivos médicos clase I y IIA en Colombia.

El desarrollo del estudio parte de una revisión de la normativa legal colombiana aplicable, una consulta de artículos científicos relacionados con los estándares en dispositivos médicos, una revisión de los requisitos de la NTC-ISO 13485, la realización de consultas técnicas a los profesionales de la dirección de los dispositivos médicos del Invima y la consulta a profesionales expertos de empresas del sector de dispositivos médicos. Se estableció una comparación de los requisitos identificados e información obtenida, se agruparon por categorías relevantes y se generó la guía de aplicación.

En este estudio se pudo identificar una correspondencia entre los requisitos regulatorios y los estándares de la NTC-ISO 13485, lo que permite establecer un sistema de gestión eficaz y así mismo la aplicación de las buenas prácticas. Se encontró información relacionada con estándares aplicados y recomendaciones en buenas prácticas a nivel internacional mediante la consulta realizada de artículos científicos. Por medio de la opinión de expertos se identifican aspectos de buenas prácticas relevantes, como también información de los elementos a tener en cuenta para la construcción de la guía de aplicación y la caracterización de necesidades

relacionadas con la formación para la interpretación de los requisitos regulatorios a nivel de los diferentes actores para mejorar la uniformidad en su implementación.

Finalmente, la guía de aplicación consolida los principales requerimientos regulatorios y del estándar NTC-ISO 13485. Se desarrolla una herramienta muy útil y práctica que permite fortalecer el entendimiento y conocimiento de los diferentes actores en el país.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los dispositivos médicos, que son tecnologías que se están desarrollando para mejorar la vida de las personas, a menudo llegarán a sus usuarios a través de vías comerciales. Esto implica que estos productos deberán adherirse a regulaciones específicas para una región determinada o una aplicación específica (Bergmann et al., 2019; Blankart et al., 2021; Decreto 4725 de 2005).

La comprensión y navegación de los marcos regulatorios que permiten que los dispositivos médicos lleguen al mercado es, por lo tanto, esencial para los innovadores que desean crear un impacto en el paciente en el mundo real. Sin embargo, el viaje en términos de navegar los requisitos regulatorios ya comienza cuando se identifica un problema médico específico, con la idea de resolverlo mediante el desarrollo de una tecnología médica. En esta etapa del proceso, el innovador deberá pensar en todos los factores que pueden influir en la capacidad para resolver el problema (Bergmann et al., 2019).

Es claro que los requisitos legales son importantes para ser considerados en las etapas iniciales de diseño y desarrollo. Se destaca la necesidad de pensar en la normativa antes que en la etapa de investigación y desarrollo para optimizar el potencial de una tecnología clínica con el fin de llegar al mercado y a los pacientes (Otálvaro, 2016; Mayer et al., 2021). Durante estas etapas se exploran las alternativas que podrían ser las más adecuadas para dar una solución al problema, a una pregunta y esto es lo que determina las características del diseño. El impacto de las decisiones que se toman durante esta etapa tiene que ver con el costo del ciclo de vida comprometido y el tiempo. El costo del ciclo de vida comprometido contra el tiempo del ciclo de vida indica que durante las fases de concepto y diseño se habrá comprometido alrededor del 80% del costo total, a pesar de gastar solo el 15% del presupuesto total. Esto muestra que las decisiones que se tomen en ese momento influirán en gran medida en el producto final que se espera llevar al mercado y a los pacientes (Bergmann et al., 2019).

En otras palabras, el diseño del dispositivo médico puede determinar en gran medida las regulaciones que debe cumplir. En términos muy simples, un diseño que tiene un riesgo bajo para los pacientes deberá cumplir con menos regulaciones que un dispositivo de alto riesgo (Mayer et al., 2021; Decreto 4725 de 2005).

La idea de que solo un número limitado de diseños terminan siendo capaces de cumplir con todos los requisitos para un dispositivo médico exitoso, parece apropiada cuando se considera que el número de variables a través de las cuales el producto necesitará optimizarse es relativamente grande dentro del campo de cuidado de la salud. Sin embargo, el número y tipo de variables también diferirán entre diferentes países y regiones, esto debido a variaciones en, por ejemplo, costos o mantenimientos aceptables. Esto implica que los diseños de dispositivos médicos que necesitan aprobación regulatoria pueden no ser adecuados en todas las

regiones, incluso obtener la aprobación de una determinada autoridad reguladora (Bergmann et al., 2019; De María et al., 2018; Mayer et al., 2021).

La aplicación del marco regulatorio puede considerarse relativamente reciente desde una perspectiva histórica. Se ha observado que antes de la década de 1930, la industria de dispositivos médicos no existía como una entidad separada. Muchos de los dispositivos se vendieron al público directamente en ese momento. (Bayrak et al., 2021).

Los dispositivos médicos solo tenían que cumplir con los requisitos de los usuarios locales para ganar terreno en el mercado. Mucho ha cambiado desde entonces y sobre todo para mejor. Sin embargo, la capacidad de llevar la innovación rápidamente a los pacientes sigue siendo una lucha y la revolución en el control regulatorio que comenzó hace casi un siglo, por lo tanto, sigue siendo una estructura en evolución, ya que se optimiza aún más para la próxima generación de tecnologías. El equilibrio entre las regulaciones y el impacto del paciente puede ser difícil de manejar. Cualquier esfuerzo que tenga como objetivo aumentar el rendimiento de dispositivos útiles puede verse como un impulso positivo para el impacto del paciente. (Bergmann et al., 2019)

Un aspecto clave que ha faltado es el apoyo a los innovadores novatos en este ámbito. Presentan problemas de comprensión y carecen de soporte de navegación para los marcos regulatorios. No siempre hay mucha claridad u orientación en términos de los pasos que deben tomar estos técnicos médicos. (Bergmann et al., 2019; Cañaveral, 2020; De María et al., 2018).

Actualmente, el Ministerio de Salud y Protección Social lleva en proceso la generación del estándar semántico de dispositivos médicos, el cual se encuentra en la fase de Análisis y Diseño. El estándar permite la normalización y actualización de datos referentes a las tecnologías en salud, en las categorías de procedimientos, medicamentos, insumos y dispositivos médicos. Esta información permite constatar la determinación de los productos que son considerados dispositivos médicos según los estándares internacionales, la designación de un código de identificación, la estandarización del uso, nombre y características de las tecnologías, y otros; lo cual es relevante para tener una armonización que puede ofrecer ventajas importantes en la regulación colombiana (Montenegro et al., 2018).

El panorama mundial se caracteriza por la rápida evolución de los dispositivos, por lo cual, es importante que los fabricantes y entes reguladores implementen los aprendizajes actuales mediante principios regulatorios armonizados. El Foro Internacional de Dispositivos Médicos es una organización que tiene la misión de acelerar estratégicamente la convergencia regulatoria internacional de dispositivos médicos con el fin de promover un modelo regulatorio eficiente y efectivo en dispositivos médicos que responda a los desafíos emergentes en el sector mientras protege y maximiza la salud y seguridad públicas. Por tanto, los establecimientos deben considerar consultar los documentos técnicos generados por estas entidades con el fin de mejorar sus procesos (IMDRF MC, 2020).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) nacieron en los Estados Unidos. Los requisitos de las BPM para el diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos médicos se traducen en el “Reglamento del Sistema de Calidad”, definido como el título 21 parte 820 del “Code of Federal Regulations” de los Estados Unidos. Esta reglamentación establece un sistema de calidad “paraguas”, debido a que no especifica los métodos porque no sería apropiado para todas las operaciones de la amplia gama de productos que hay en el mercado. Cada fabricante debe asegurarse de determinar los mejores métodos según los requerimientos de esta regulación (Tarabah, 2015).

La capacidad de cumplir adecuadamente los requisitos regulatorios bajo los estándares adecuados beneficia al paciente, dado que las instituciones pueden acceder a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces. Por esto es importante la armonización de los requisitos con las mejores prácticas que se han identificado a nivel mundial (De María et al., 2018; Jiang et al., 2020; Mayer et al., 2021).

Cada vez más los fabricantes de dispositivos médicos están incorporando la Inteligencia Artificial para el desarrollo de los productos y para mejorar los resultados con los pacientes. Este tipo de tecnologías deben ser evaluadas adecuadamente antes de ser usadas en la práctica clínica. Para ello, es requerido hoy en día contar con personal experto en física médica con conocimiento de los estándares técnicos y la normativa legal aplicable, que pueda acompañar y dar su criterio frente a estas tecnologías para asegurar su la calidad y seguridad (Beckers et al., 2021).

Existen dispositivos médicos que incorporan medicamentos. Para este tipo de tecnologías, según el marco legal europeo, cuando la acción de la sustancia es auxiliar, el producto se regula principalmente como un dispositivo médico. Cuando la acción de la sustancia medicinal es principal, la combinación integral fármaco-dispositivo se regula principalmente bajo la normativa de medicamento (Antich et al., 2021).

La fabricación de dispositivos médicos por lo general conlleva grandes esfuerzos técnicos y económicos, que pueden determinar la sostenibilidad del establecimiento. El mantenimiento de flujo de información entre la entidad regulatoria y el fabricante es importante para prevenir riesgos de reprocesos y, por tanto, sobrecostos en los proyectos de fabricación de dispositivos médicos. La orientación a los diferentes actores de forma efectiva y temprana para generar una mejor interpretación de los requisitos regulatorios permite incentivar la generación de industria en este sector (Blankart, 2021).

En cuanto la gestión ambiental en la fabricación de dispositivos médicos, esta industria genera una gran huella digital. La caracterización en esta industria ha identificado equipos de imágenes que eventualmente se convierten en desechos electrónicos, dispositivos que requieren esterilización antes del reprocesamiento y dispositivos de un solo uso potencialmente infectados que dificultan las posibilidades de reciclaje. Por lo tanto, es un desafío para la industria el poder

identificar oportunidades para la implementación de modelo comercial circular para los muchos tipos de dispositivos, dadas las exigencias y políticas internacionales que conllevan a considerar estos aspectos dentro de los sistemas de gestión de los establecimientos fabricantes (Guzzo, 2020).

La Pandemia por el COVID-19 ha permitido mostrar el panorama de la disponibilidad de dispositivos médicos vitales de fabricación nacional. Se evidencia la baja disponibilidad para atender la demanda nacional ante una situación de pandemia.

En el informe comercial presentado por la ANDI se observa una de tasa de crecimiento anual de las importaciones de dispositivos médicos en los últimos 10 años y de reactivos de diagnóstico *in vitro* del 2,76% (ANDI, Alianza Pacifico, 2021).

Durante el año 2020, se exportaron 92.223 (cifras en miles US\$) y la tasa de crecimiento fue del -4,8% (ANDI, Alianza Pacifico, 2021).

Los principales países destino de exportación en el año 2020, con mayor participación fueron Ecuador, Estado Unidos, Brasil, Perú y Chile; y los de mayor tasa de crecimiento fueron Países Bajos, Panamá, Suiza y Chile (ANDI, Alianza Pacifico, 2021).

En el 2020, durante la pandemia, se exportaron US \$30.948 millones y se importaron US \$43.489 millones.

Durante la pandemia uno de los dispositivos de mayor impacto para la atención y la prevención son las mascarillas quirúrgicas y las jeringas.

Actualmente, en el país se cuenta con 70 registros sanitarios vigentes en la modalidad de fabricar y vender; y 74 registros sanitarios en la modalidad importar y vender para las mascarillas quirúrgicas. Para diciembre de 2019 el escenario era distinto porque existían únicamente 32 registros sanitarios (ANDI, 2021a).

En el informe comercial de la ANDI, en el periodo del 2014 al 2020, se observa una balanza comercial negativa promedio del -1.059.186,90 (cifras en miles US\$). En los últimos 10 años la tasa promedio de crecimiento en las exportaciones ha sido del 2,76%. (ANDI, Alianza Pacifico, 2021)

En el periodo de 2010 al 2020, las jeringas incluso con aguja representaron en promedio el 4,29% de las exportaciones de dispositivos médicos (ANDI, 2021b).

El crecimiento de las exportaciones respecto al año 2019 fue de -4,8%. La partida con mayor crecimiento respecto al año anterior fue la partida 3822009000, con 55,9% y la que más decreció fue la partida 3005101000, con -37,1%

Entre los principales exportadores del 2020 se destaca Laboratorios Baxter, con una participación del 14,8%, BSN Medical Limitada, con un 14,1% y Químicos del Cauca S.A.S., con un 6,6%. En el 2020 los exportadores que presentaron mayor tasa de crecimiento fueron ANNAR Diagnostica Import S.A.S., con un 4211,4%, Johnson &

Johnson de Colombia S.A., con un 3168,1% y Becton Dickinson de Colombia LTDA, con un 2515,7% (ANDI, Alianza Pacifico, 2021).

En el periodo del 2018 al 2020, en el comportamiento anual se presentó un descenso de la importación desde el 13% al -2%. Las importaciones en el 2020 son principalmente de dispositivos médicos y equipos biomédicos.

Entre los principales fabricantes de tapabocas con registro sanitario se encuentran Unión Medical S.A.S.; Rymco S.A.; Medicales S.A.S.; Grupo Vital S.A.S.; Mainco Health Care S.A.S.; Alfa Trading S.A.S.; CEPILAB S.A.S.; B&B Medical S.A.S.; entre otros (ANDI, Alianza Pacifico, 2021)

Con respecto a las mascarillas de protección antes de 2020 se venía presentando una tasa de variación promedio anual del 26%, no obstante, para 2020 esta cifra aumentó drásticamente, registrando un crecimiento 28 veces más a la tendencia anual. Por otro lado, la procedencia del insumo médico se concentra en un 98% en China, seguido de Estados Unidos (0,25%), Hong Kong (0,17%), México (0,17%) y Panamá (0,14%).

En materia de exportaciones, las mascarillas protectoras también presentaron un enorme incremento. En el periodo comprendido entre enero y junio de 2019 se exportaban cerca de \$61 mil dólares, un año más tarde, durante el mismo periodo de tiempo, la cifra aumento a \$23 millones de dólares.

Por su parte, los principales destinos de tales exportaciones en 2020 fueron: Estados Unidos con un 52%, China 23%, Hong Kong 5%, Singapur y Argentina con un 3%.

Las empresas exportadoras con mayor participación fueron Crystal S.A.S. con un mercado del 31%, RYMON S.A.S. con 23% y Bambú de Colombia S.A.S. y Wescargo S.A.S. con un 7%.

Ahora, articulando lo dispuesto en el Decreto 1085 de 2020, los tapabocas o mascarillas de uso hospitalario ubicados en la posición arancelaria 6307.90.30.10 han venido presentado un superávit en la balanza comercial, desde la entrada en vigor del presente decreto en agosto de 2020, con una tasa de variación promedio mensual del 126%. Contrario a ello, las demás mascarillas ubicadas en la posición arancelaria 6307.90.30.90 presentaron un déficit en la balanza, cada vez acercándose a un equilibrio comercial. Esta partida presentó una tasa de variación promedio mensual del 42%.

La fabricación de dispositivos médicos implica el cumplimiento de la regulación nacional establecida en el decreto 4725 de 2005. Así mismo, existen otras variables que limitan la fabricación de los dispositivos médicos, como las políticas y tecnológicas. Sin embargo, hay un gran desconocimiento de las capacidades técnicas y de las estratégicas para su implementación en la fabricación de dispositivos médicos (MinSalud, 2018).

La globalización, el comercio en línea y los vacíos normativos, son algunos de los problemas actuales que deben abordarse para el manejo óptimo de estos productos en el país. Si bien la pandemia ha agudizado problemas sociales y económicos como la pobreza, el desempleo, las pocas oportunidades educativas, entre otros, también ha evidenciado múltiples retos normativos de productos fundamentales para atender emergencias como ésta (Mohammad, Mina & Sanali, 2020).

El país no cuenta con la capacidad técnica e industrial para la fabricación de dispositivos vitales (jeringas, ventiladores y mascarillas) para hacer frente a una futura pandemia de transmisión por vías respiratorias. Se realizará un trabajo investigativo para hacer más viable la fabricación de dispositivos médicos jeringas y tapabocas en Colombia, enmarcados en la normatividad legal y su integración con los sistemas de gestión.

En el país la evaluación de la eficacia de los dispositivos médicos se realiza por evaluaciones premercado, que evalúan los requisitos técnicos de calidad, seguridad y desempeño. La evaluación posmercado a través del programa de tecnovigilancia, incluye la vigilancia pasiva por metodología de señalización; vigilancia activa por sistema de gestión del riesgo FMEA; y la vigilancia intensiva, mediante protocolos de estudio de utilización de dispositivos médicos señalizados. Estos programas han permitido promover la prevención de la ocurrencia y recurrencia de un incidente y/o evento adverso, lo cual, es fundamental para el aseguramiento de la calidad de los servicios de salud y la seguridad del paciente (Otálvaro, 2016; Restrepo, 2021).

Los cambios en las normativas legales presentan por lo general retos importantes a los diferentes actores. Estos periodos de transición y adaptación deben ser considerados en cuenta por el fabricante, de tal forma que se cuente con las metodologías apropiadas que identifiquen los cambios y puedan llevar a una implementación efectiva. Este es un elemento relevante en la gestión de los requisitos regulatorios y se puede relacionar con la competencia del establecimiento para generar productos seguros y de calidad que cumplan los requisitos regulatorios para su salida al mercado (Frumento, 2017).

La certificación ISO 13485 da un estatus al establecimiento muy importante para crear nuevos mercados a nivel internacional, forjando confianza en el cliente por la garantía en el cumplimiento de estándares del sistema de gestión de calidad. Por lo cual, considerar su aplicación es un factor importante para fortalecer el comercio de dispositivos médicos en el país y su exportación (Cañaveral, 2020).

La integración de los aspectos regulatorios con los requisitos del estándar ISO 13485:2016 permite generar unas pautas que se armonizan en cierta medida con los estándares internacionales y así mismo, tener un enfoque más integral hacia la gestión de la organización que no es contemplado en los estándares regulatorios, haciendo que los sistemas sean más eficientes (Geremia, 2018).

El conocimiento de los requisitos regulatorios mediante la orientación por parte de los entes de control es fundamental para ayudar a los fabricantes a identificar con

exactitud las necesidades técnicas claves. Esto se vuelve más relevante si este intercambio de información y orientación se da en etapas tempranas del ciclo de vida del dispositivo médico. De esta manera se previenen los sobrecostos que pueden ser prevenibles, los reprocesos y, por tanto, los retrasos del acceso al dispositivo por parte de los pacientes. En Europa se realizan procesos de diálogos tempranos entre las autoridades sanitarias y los fabricantes, mediante conferencias y reuniones presenciales. Esto les ha permitido detectar tecnologías emergentes de manera temprana a los entes de regulación, evaluar la rentabilidad clínica y económica (Blankart, 2021).

En la comunidad europea, el estándar ISO 13485 es la base para cumplir los requisitos y reglamentos europeos, para obtener el marcado CE para dispositivos médicos. La implementación de estos estándares permite obtener dispositivos médicos cada vez más innovadores, competitivos, seguros y de calidad para su uso en los pacientes. Se han generado diferentes herramientas para la interpretación y aplicación del estándar en el cumplimiento de los requisitos regulatorios, tales como recursos audiovisuales, mapas interactivos y herramientas de autodiagnóstico (Beuzelin et al., 2018).

En un estudio presentado por Cañaveral y Ramos se propuso una guía metodológica para la implementación de buenas prácticas de manufactura con base en el sistema de gestión de calidad ISO 13485:2016 para empresas fabricantes dispositivos médicos en Colombia. Esta herramienta permitió dotar a los fabricantes de una herramienta útil para la implementación del sistema de gestión de la calidad, permitiendo un mejor funcionamiento organizacional, administrativo y financiero. (Cañaveral & Ramos, 2020).

El estándar ISO 13485 no solo se integra con los requisitos regulatorios, también ha sido integrado con otros estándares como la ISO 14644 y estándares de terapia celular de la FACT. Un sistema de gestión de la calidad debe implementarse de acuerdo a los requerimientos particulares de fabricación del dispositivo médico, por ejemplo, para la fabricación de corneas sintéticas se integraron los procesos y controles necesarios para cumplir con los requisitos esenciales del dispositivo médico junto con los requisitos de las instalaciones de salas limpias orientadas al procesamiento de células y tejidos (Simpson-Edin et al., 2018).

En el estudio realizado por Geremia (2018), se enfatizaron los aspectos relacionados con el sistema de calidad, producción, validación y control de calidad, proponiendo un enfoque integrado que combina los requisitos GMP e ISO (por ejemplo, ISO 13485 e ISO 14971), siguiendo un estándar de Gestión de Riesgos de Calidad (ICH Q9) y, en su caso, una estructura de Sistema Integrado de Calidad Farmacéutica (ICH Q10). Esta armonización y estandarización permite describir los pasos y prácticas adecuadas para su aplicación en la industria (Geremia, 2018).

3. JUSTIFICACIÓN

Este estudio puede ser empleado por la comunidad de fabricantes de dispositivos médicos, los entes de regulación y profesionales del área de la salud. Contar con un modelo para la gestión de los requisitos regulatorios en el contexto colombiano, contribuye a una mejor interpretación en la aplicación por parte de los fabricantes y evaluación por parte de los entes de regulación. Realizar una adecuada identificación y evaluación de los requerimientos regulatorios en la etapa de diseño de dispositivos médicos puede reducir el impacto de los costos asociados y así contar con diseños capaces de cumplir con las características. Aportar información que contribuya a la generación de herramientas tecnológicas por medio de la generación de árboles de decisión. Contribuir a la comprensión de la regulación en dispositivos médicos para los innovadores novatos en este ámbito. Contribuir a una interpretación más armonizada entre el Invima y los fabricantes de dispositivos médicos. Contribuir en la comprensión de los requerimientos regulatorios y dar una orientación que incentive la fabricación nacional de Dispositivos médicos.

4. OBJETIVOS

4.1 GENERAL

Diseñar una guía de aplicación que integre los sistemas de gestión de calidad y los aspectos regulatorios a fin de fortalecer el conocimiento en los procesos de diseño, desarrollo, fabricación y exportación de dispositivos médicos clase I y IIA en Colombia.

4.2 ESPECÍFICOS

1. Examinar y comparar las regulaciones para el diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos médicos clase I y IIA en Colombia y los requerimientos del estándar NTC-ISO 13485:2016.
2. Identificar los principales aspectos para el diseño, desarrollo y fabricación de dispositivos médicos mediante la indagación con expertos en el área.
3. Establecer una guía de estándares para el diseño, fabricación y comercialización de dispositivos médicos clase I y IIA que incorpore de forma armonizada las regulaciones aplicables.

5. MARCO TEÓRICO O MARCO CONCEPTUAL

El control de la calidad es de gran importancia en la industria manufacturera. Esto es aún más cierto en la producción de dispositivos médicos, donde los resultados de los pacientes están ligados de manera vital al rendimiento de los dispositivos médicos. Un fabricante es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico (Decreto 4725 de 2005).

El diseño, desarrollo, fabricación, comercialización y el uso de dispositivos médicos están sujetos a regulaciones y actividades de aprobación antes de ingresar al mercado. Estas regulaciones y necesidades de aprobación son obligatorias para los fabricantes y tienen implicaciones importantes también para los profesionales involucrados (MinSalud, 2013).

En esta etapa parece razonable definir lo que entendemos por diseño. Una definición aceptada para diseño es una especificación de un objeto, manifestada por algún agente, destinada a lograr objetivos, en un entorno particular, utilizando un conjunto de componentes primitivos, satisfaciendo un conjunto de requisitos, sujeto a algunas restricciones. Captura lo antes mencionado, la noción de que los productos pueden no escalar automáticamente a través de las fronteras, ya que muchos aspectos diferentes entran en juego en el proceso de diseño. Esta noción parece reflejarse en la variedad de regulaciones en todo el mundo. La mayoría de las regulaciones siguen consideraciones similares para la seguridad del paciente, pero las diferencias menores en las regulaciones aún pueden tener efectos importantes en el espacio del diseño (Bergmann et al., 2019).

El Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud), tiene como objetivos dentro del marco de sus competencias, formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública y promoción social en salud, y participar en la formulación de las políticas en materia de pensiones, beneficios económicos periódicos y riesgos profesionales (Decreto 4107 de 2011).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad (MinSalud, 2013).

Un dispositivo médico puede describirse como cualquier medio para mejorar o monitorear la salud del paciente que actúa sobre el cuerpo de una manera no metabólica. Esta amplia definición incluye equipos electromédicos, dispositivos mecánicos implantables, dispositivos de diagnóstico e incluso objetos de la vida cotidiana, como curitas y anteojos. Las buenas prácticas son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades,

procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico (Decreto 4725 de 2005).

Para que un dispositivo médico pueda ser fabricado y comercializado en el país, se debe contar con el concepto técnico de condiciones sanitarias, el cual es el documento expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante; así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran. Y posteriormente, debe contar con el registro sanitario para el producto a fabricar, el cual es el documento público expedido por el INVIMA que faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico (Decreto 4725 de 2005).

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros). Las normas internacionales se construyen a través de los comités técnico de ISO. En el estándar ISO 9000 se proporcionan los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario para los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), lo que posibilita a la organización la capacidad de implementar de manera eficaz y eficiente el SGC (Icontec, 2015).

Un sistema de Gestión de Calidad comprende las actividades mediante las cuales una organización identifica sus objetivos y determina los procesos y los recursos requeridos para lograr los resultados esperados. Gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para dar valor y lograr los resultados a las partes interesadas pertinentes, posibilitando a la alta dirección la optimización de los recursos en la toma de decisiones; provee los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de servicios y productos (Icontec. 2015).

La Norma NTC-ISO 13485 es una adaptación de la ISO 9001 para las empresas que producen y comercializan dispositivos médicos y servicios relacionados. Esta norma especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que sea usado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de posventa de dispositivos médicos y servicios relacionados. Especifica además los requisitos para el sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para suministrar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan sistemáticamente los requisitos de sus clientes y los requisitos regulatorios aplicables (Icontec, 2016).

6. METODOLOGÍA

La metodología incluye en un primer momento el procedimiento aplicado para la consulta de la información, la información de los parámetros de las entrevistas realizadas y los lineamientos de construcción de la guía de aplicación.

6.1 CONSULTA DE INFORMACIÓN

Se realizó una búsqueda de los requisitos regulatorios para los dispositivos médicos de riesgo clase I y IIA en el marco colombiano. Para ello, se accedió al normograma publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social. En esta base de datos la búsqueda se realizó por año, tipo de norma y con el término “Dispositivo Médico”. Adicionalmente, se consultó la página web del Invima, en la sección de información de dispositivos médicos y equipos biomédicos.

Para obtener información que permitiera resolver las inquietudes de interpretación de la normativa legal, se realizaron durante el año 2021 y 2022, quince (15) consultas técnicas al Invima mediante los diferentes canales de comunicación establecidos por la institución.

Se consultó la norma NTC-ISO 13485 versión 2016, publicada en la base de datos del ICONTEC.

También se realizó una consulta de artículos en las bases de datos electrónicas como Scopus, Springer y Science direct, con los términos de búsqueda: idioma “Inglés” y “español”; años de publicación superior al 2016; “Dispositivos médicos” AND “ISO 13485”; “Dispositivos médicos” AND “regulatorios”; “Dispositivos médicos” AND “procesos”.

6.2 ENTREVISTA A EXPERTOS

Se realizaron tres (3) entrevistas por medio de la aplicación de Microsoft Teams a profesionales expertos, cuya experiencia está relacionada con el diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos médicos. El personal entrevistado cumplió con un perfil mínimo de experiencia de 8 años en el sector de los dispositivos médicos, y cuenta con un nivel profesional senior o superior.

6.3 GENERACIÓN DE LA GUÍA DE APLICACIÓN

Con la información consultada se generó un listado de los requerimientos regulatorios aplicables, principalmente establecidos en el decreto 4725 de 2005, la resolución 4002 de 2007, la resolución 4816 de 2008, el decreto 582 de 2017, Decreto 3275 de 2009 del Ministerio de Salud y Protección Social. Así mismo, se generó un listado de los requisitos del estándar NTC-ISO 13485:2016, considerando

solo los requerimientos con la forma verbal “debe”. La información de estos listados, la información de las entrevistas y la información de las consultas técnicas al Invima, fueron analizadas, comparadas y unificadas permitiendo generar un manual de aplicación desarrollado en unas categorías principales.

7. RESULTADOS

Los resultados del presente estudio incluyen el resumen de los aspectos más relevantes obtenidos en las entrevistas y el desarrollo de la guía de aplicación de los estándares.

7.1 OPINIONES DE LOS EXPERTOS

El personal entrevistado destaca la importancia de contar con un ecosistema de laboratorios para realizar las pruebas establecidas por los requerimientos regulatorios y de los estándares técnicos. Los entes regulatorios no tienen los conocimientos específicos para determinar cuáles son los estándares técnicos, y no se cuenta con las bases de datos o listado de normas técnicas de productos.

La interpretación de los aspectos regulatorios por el Invima y por el fabricante en ocasiones pueden ser contradictorios. Hay dispositivos que son autorizados que puede que no cumplan con todas las pruebas requeridas de acuerdo con estándares específicos para el dispositivo, y esto sucede dependiendo de la experticia técnica en la interpretación.

La cultura organizacional debe contemplar una cultura abierta en innovación, de romper paradigmas. El direccionamiento estratégico debe contemplar la innovación en la organización y debe hacerlo en los planes de acción. Las empresas deben establecer los principios, las políticas, los valores que permitan la organización adecuada para la fabricación de los dispositivos médicos.

El mercado de dispositivos médicos es altamente regulado. La normativa legal debe contemplarse, entenderse y aplicarse con responsabilidad. Debido a esto la organización debe ser muy consciente para contemplar los riesgos y determinar los controles necesarios y los recursos para asegurar la calidad de los productos. La mayoría de las normas van enfocadas a la seguridad y la eficacia del dispositivo médico. Existen ensayos que deben aplicarse en algunos dispositivos, como los ensayos clínicos, los cuales son una limitante para el desarrollo de los productos.

Los requisitos regulatorios exigen inversiones importantes en infraestructura, en capacitaciones, son diferentes aspectos que se deben implementar para la fabricación del DM.

La selección de personal, la calificación del personal, y su entrenamiento es uno de los principales retos. El personal que se encuentra en mercado por lo general no viene con experiencia en dispositivos médicos.

Hoy en día hay diferentes metodologías para llevar a cabo los procesos de capacitación, con el fin que sea eficaz. Es importante, utilizar estas herramientas para desarrollar contenido y enseñar de una forma más didáctica.

El estándar NTC-ISO 13485 es una guía que va de la mano con los requisitos regulatorios. Es un complemento a los requisitos regulatorios, ya que establece el sistema de gestión de calidad, permite realizar los controles de calidad, las auditorías y los procesos de verificación, y prevenir los incidentes o efectos adversos. La certificación genera confianza en el cliente, porque es un estándar internacional. El cliente sabe que esta norma contempla los requisitos necesarios para garantizar la seguridad y calidad de los productos. Sin embargo, presenta una desventaja y es que la aplicación del diseño y desarrollo para la certificación implica que el producto también sea fabricado y comercializado. Para la fabricación la norma es muy pertinente y adecuada como estándar.

Ninguna metodología por sí sola ha sido suficiente. Se han implementado diferentes metodologías, las ágiles no son tan adecuadas para el desarrollo de dispositivos médicos. Por lo cual, la clave es trabajar con diferentes metodologías, como Lean Startup, Design Thinking, Scrum y escala de madurez tecnológica. En la medida que se va desarrollando se deben contemplar una guía para las diferentes etapas de diseño y desarrollo, de tal manera que no se generen luego reprocesos. Hay cosas que se deben analizar para ser rígido o flexible con los requisitos con el fin de que no se afecte la seguridad y calidad de los dispositivos médicos. En cuanto a las metodologías de mejora, para el análisis de causas se utilizan técnicas como la de los 3 porqué y el árbol de causa raíz.

El Invima es lento para las consultas técnicas y no se observa una estandarización en los conocimientos y respuestas. Los profesionales por lo general no tienen conocimientos de los estándares técnicos en las consultas, pero se presentan diferencias en las evaluaciones de los trámites de registros sanitarios. Otra de las principales dificultades son los tiempos de respuesta. Cuando se hacen consultas técnicas hay que ser muy limitado en las preguntas; las respuestas no son amplias, lo que genera atrasos y limitaciones en el acceso a los conceptos técnicos para facilitar los procesos.

7.2 GUÍA DE APLICACIÓN

Esta guía puede ser implementada por una empresa sin importar su tamaño, que esté involucrada en una o varias etapas del ciclo de vida de los dispositivos médicos que incluyan el diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos médicos clase I y IIA (clasificación según decreto 4725). También, puede ser

utilizada por un proveedor de servicios o materiales, insumos o sistemas para las empresas fabricantes de dispositivos médicos. La aplicación de esta guía está enmarcada dentro del marco normativo colombiano, por tanto, no tiene alcance para otros países. También, puede ser utilizada como referencia por los entes de certificación en la norma NTC-ISO 13485.

Para comprender los términos y fundamentos utilizados en esta guía, se puede consultar el numeral 3 de la NTC-ISO 13485 y el estándar NTC-ISO 9000.

Una empresa de dispositivos médicos debe contemplar en su estructuración ciertos elementos que son la base para contar con una organización efectiva en sus diferentes actividades. Por ello, a continuación, se presenta un listado de los aspectos más relevantes que deben considerarse antes de aplicar la presente guía:

1. Incluir dentro de las políticas organizacionales, la política de calidad basada en mantener la eficacia del sistema de gestión de calidad y el cumplimiento de los requisitos regulatorios, y de gestión del riesgo.
2. Definir dentro del plan estratégico los objetivos relacionados con la generación o comercialización de productos seguros y eficaces.
3. Para una gestión eficaz emplear el enfoque a procesos.
4. En la estructura organizacional, establecer la autoridad funcional del director técnico.
5. La alta dirección debe ser consciente de los estándares y exigencias regulatorias y su alineación con los procedimientos.
6. Los estándares establecidos deben ser comprendidos por el personal según los diferentes roles, con el fin de generar consciencia y eficacia en la aplicación de los procedimientos.
7. Por medio del responsable de calidad y la dirección técnica realizar una revisión, verificación y evaluación de estos estándares y una actualización periódica.

Una vez contemplado lo anterior, se deben revisar e implementar los siguientes lineamientos de acuerdo con el alcance que tenga la organización y las características específicas de los productos a fabricar. Estos lineamientos incluyen la información más relevante obtenida del estudio y deben considerarse en la misma secuencia que están enunciados.

7.2.1 Política de calidad

Describe el compromiso de la alta dirección con respecto a el cumplimiento de los requisitos de las partes interesadas y el mantenimiento de la eficacia del sistema de gestión.

Se deben incluir unos objetivos específicos de calidad en los que se contemplen el aseguramiento de los procesos necesarios para el sistema, el mantenimiento

de su eficacia, la identificación, prevención, gestión de los incidentes y eventos adversos; y el enfoque baso en riesgos.

7.2.2 Estructura organizacional

La naturaleza de una organización que diseña, desarrolla o fabrica dispositivos médicos, involucra contar con un director técnico, quien debe tener el nivel de autoridad para determinar la liberación de los productos al mercado, asegurar su calidad y gestionar los incidentes o eventos adversos. El director técnico es quien responde ante a la autoridad sanitaria.

A continuación, se presenta una estructura básica de los procesos requeridos para el diseño y desarrollo, fabricación y comercialización de un dispositivo médico:

Tabla 1 Procesos Principales para el sistema de gestión

TIPO DE PROCESO	NOMBRE
Estratégico	Planeación estratégica; Calidad y Asuntos Regulatorios.
Misionales	Diseño y Desarrollo; Producción; Comercial.
De apoyo	Mantenimiento; Sistemas; Compras; Contabilidad; Mercadeo; Jurídica; Talento Humano; Seguridad.

7.2.3 Aplicación del Sistema de Gestión de Calidad

La Organización ha determinado los criterios y métodos necesarios para asegurar la efectividad de la operación y el control de sus procesos, la disponibilidad de recursos e información necesaria para su operación y control, así como para garantizar el seguimiento, medición, análisis e implementación de acciones requeridas para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos identificados.

7.2.4 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad debe incluir todos los procesos y actividades que han sido desarrolladas y para los cuales se debe contar con procedimientos estandarizados.

Para los procesos de certificación bajo el estándar NTC-ISO 13485, las exclusiones aplican para aquellos requisitos que no hacen parte misional de la organización. Estas exclusiones deben ser justificadas y sometidas a juicio de los entes de certificación.

7.2.5 Estrategia organizacional

La organización debe contemplar los procedimientos adecuados de planeación estratégica y alineación con los procesos. Por ello, es importante entender la relevancia que tiene en la salud pública el adecuado diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos médicos. Por tanto, construir un propósito superior enmarcado bajo estos principios es clave para la definición de una organización exitosa en este sector.

Los elementos principales en la estrategia son la definición de la propuesta de valor, el desarrollo del plan estratégico, la generación de planes de acción, los procedimientos de indicadores de gestión y la elaboración de políticas que deben incluir mínimo, calidad y seguridad y gestión del riesgo.

7.2.6 Requisitos generales

A continuación se presentan los requisitos que permiten dar un marco general en una organización que diseñe, desarrolle, fabrique y comercialice dispositivos médicos:

- Contar con la infraestructura en cuanto a áreas y zonas necesarias según el número de líneas de producto, el recurso humano y el volumen de fabricación de los productos
- Contar con el personal suficiente y con el perfil adecuado para desempeñar las funciones designadas.
- Tener los equipos, herramientas y sistemas necesarios para el desarrollo de las actividades.
- Que los insumos y materias primas cumplan con los estándares de calidad requeridos para la fabricación de los productos.
- Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que se base en las buenas prácticas de manufactura.
- Determinar las especificaciones y los métodos necesarios para garantizar el desempeño de los procesos y asegurar la calidad de los productos.
- Contar con los procedimientos para el monitoreo, medición y análisis de los procesos que se ejecutan.
- Llevar a cabo los procedimientos para la aplicación de las acciones necesarias para la mejora continua de los procesos.
- Que los procesos subcontratados sean supervisados y controlados según el nivel de riesgo para asegurar la calidad de los productos. Para esto, se establecen acuerdos de calidad apropiados.
- Definir y establecer los procedimientos necesarios para la gestión de los riesgos por procesos y por productos.

- Se deben llevar a cabo los procesos de validación de sistemas informáticos antes de su uso inicial y cuando se realicen modificaciones.
- Mantener los registros de las diferentes actividades de tal forma que se garantice la trazabilidad de los procesos.
- Contar con los procedimientos para el retiro del producto del mercado en caso de una alerta sanitaria, incidente o evento adverso.
- Que las quejas y reclamos sean gestionados e investigados oportunamente y se tomen las acciones pertinentes.

7.2.7 Enfoque en procesos

Se deben determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, teniendo en cuenta el alcance y aplicación definido por la organización. Para cada proceso, se deben establecer los recursos necesarios, su objetivo, el responsable, las entradas, actividades y salidas; así como, los indicadores de gestión.

7.2.8 Gestión del riesgo

La organización debe gestionar los riesgos relacionados con el producto desde las etapas de diseño y desarrollo. Para esto se pueda aplicar el estándar ISO 14971. Así mismo, se deben gestionar los riesgos de los procesos, para ello se puede aplicar el estándar ISO 31000. Estos son procedimientos de análisis que deben tener una frecuencia de revisión establecida.

7.2.9 Matriz de requisitos legales

El establecimiento debe documentar una matriz que contenga los requisitos legales vigente aplicables a los procesos, en el cual se pueda establecer la evidencia que da soporte al cumplimiento de estos requisitos. Para la búsqueda de las normas se pueden consultar los normogramas del Ministerio de Salud y Protección Social y el del Invima. Estos requisitos deben ser entendidos, implementados y verificados.

7.2.10 Aseguramiento de la calidad

Llevar a cabo las acciones sistemáticas que aseguren que el dispositivo médico cumple con los estándares de calidad requeridos (Vadori, 2020). Para ello se deben establecer los procedimientos de selección, análisis y aprobación de las materias primas e insumos; establecer los controles de calidad basados en el análisis de riesgos; que los productos sean fabricados conforme los procedimientos estandarizados; que los productos terminados sean almacenados, transportados y manipulados adecuadamente; y que se establezcan los procedimientos de inspecciones, autoinspecciones y auditoría.

7.2.11 Documentación

La organización debe contar con la información documentada necesaria para asegurar la planificación, operación y control de los procesos.

Así mismo debe contar con un manual de calidad que incluya el alcance del sistema de gestión, los procedimientos documentados para el sistema de gestión, la descripción de la interacción de los procesos, la estructura de la documentación, y las directrices para el cumplimiento de los requisitos y estándares.

7.2.12 Control de documentos

Los documentos deben ser elaborados, revisados y aprobados por el personal pertinente; además deben ser de acceso al personal según corresponda. Se debe contar con los procedimientos que establezcan las actividades para la aprobación, emisión o actualización de la documentación y asegurar que las versiones vigentes permanezcan legibles y accesibles; a su vez se debe prevenir el uso no intencionado de los documentos obsoletos.

La organización debe definir el periodo de vigencia de los documentos vigentes y el tiempo de conservación de los documentos obsoletos y de los registros. Los registros deben conservarse durante un tiempo de un año posterior al tiempo de vida útil del dispositivo médico o en un periodo no inferior a dos años.

La organización debe asegurarse de que los cambios en los documentos sean revisados y aprobados, ya sea por la función que da la aprobación original, o por otra función designada que tenga acceso a la información básica pertinente en la cual basar las decisiones.

7.2.13 Control de registros

Se deben mantener registros que proporcionen evidencia de la conformidad con los requisitos de la operación efectiva del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe documentar los procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la seguridad e integridad, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

La organización debe definir e implementar métodos para la protección de la información confidencial sobre salud, contenida en los registros, de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe ser posible identificar los cambios que se hagan a un registro.

7.2.14 Confidencialidad de los registros

El establecimiento debe establecer las instrucciones para determinar qué información puede ser revelada al público.

7.2.15 Recurso humano

Los roles principales incluyen contar con un director técnico, un responsable de producción y un responsable de calidad.

El director técnico debe velar por la aplicación y cumplimiento de las buenas prácticas, los estándares técnicos de producto, los procesos y procedimientos; y, por tanto, dar el concepto de aprobación o rechazo de los lotes de producción para su comercialización, y el cumplimiento de los estándares de tecnovigilancia. En cuanto al marco regulatorio el documento más relevante que define las funciones del director técnico, este se encuentra en la resolución 4002.

El responsable de producción debe garantizar los procedimientos para la producción del dispositivo médico, que sea conforme con los estándares de calidad establecidos, los requisitos técnicos establecidos en el diseño y desarrollo del producto. También garantizar que se cuente con los recursos establecidos en los procedimientos y vigilar la aplicación de estos, controlando los riesgos y manteniendo la seguridad y calidad de los productos.

El responsable de calidad debe aplicar las normas técnicas de control de calidad y los análisis pertinentes. Así mismo, liderar los procesos para gestionar las no conformidades y los procedimientos de inspección, autoinspección y auditoría.

7.2.16 Entrenamiento y capacitación

Se deben establecer los procedimientos de entrenamiento y capacitación continua del personal. El entrenamiento del personal debe incluir las indicaciones de las temáticas a capacitar, los tiempos y facilitadores. La definición de las actividades de entrenamiento debe ser de acuerdo con la complejidad de las actividades, por lo cual, debe ser progresivo resolviendo las necesidades que presente el personal contratado. Deben establecerse los medios por los cuales se llevan a cabo las capacitaciones, ya sea de forma presencial, virtual o remota. Los tipos de evaluación también deben contemplarse; las más usadas son las evaluaciones de productos, desempeño y conocimientos. Los mecanismos para determinar el cumplimiento del proceso de entrenamiento y la calificación deben ser claramente definidos.

Para las capacitaciones continuadas se deben establecer unas temáticas básicas que incluyen los aspectos relacionados al control de calidad, el uso de los productos, las políticas, tecnovigilancia, los procedimientos claves de la producción, las normas de saneamiento y las derivadas de las necesidades de capacitación manifestadas por el personal o identificadas por análisis de no conformidades presentadas.

7.2.17 Bioseguridad

Se debe contar con la participación del personal de seguridad y salud en el trabajo, quien establece las políticas y manuales para la gestión de los peligros. También se deben definir los manuales, procedimientos e instrucciones apropiadas para la gestión integral de los residuos. Igualmente, se deben contemplar las capacitaciones y acompañamientos requeridos para la prevención de lesiones en los trabajadores.

Elaborar, aprobar e implementar los planes de contingencia, conforme los procedimientos.

7.2.18 Materia prima e insumos

Establecer procedimientos para la selección y evaluación de proveedores, que cumplan los estándares de calidad conforme el riesgo del material que proveen. Las materias primas, insumos y materiales deben ser evaluados y aprobados por el director técnico o una persona delegada que tenga los conocimientos y experiencia. Los procedimientos deben incluir las especificaciones de los materiales, los criterios de aceptación y rechazo, las indicaciones para el muestreo y evaluación; las condiciones de almacenamiento y manipulación; las indicaciones para el manejo de no conformes y disposición final según sea el caso; y las actividades claramente definidas de control para la recepción y aprobación.

Los registros de recepción, inspección y aprobación deben contemplar la siguiente información, que es apropiada para la trazabilidad: fecha de ingreso, el nombre del producto, el proveedor, el lote, el código de referencia y la fecha de vencimiento.

Durante la recepción es conveniente realizar una preinspección de las cantidades, peso o volumen, especificación del producto solicitado, verificación del registro sanitario según aplique y que cuente con la documentación anexa indicada en el procedimiento. Los materiales con condiciones controladas de temperatura deben ser inspeccionados inmediatamente por el personal de control de calidad.

Los productos que no cuenten con un número único de identificación o lote deben ser identificados mediante una codificación definida por la organización.

Los insumos, materiales o materias primas que sean reenvasadas deben contar con un rotulo o etiqueta que contenga toda la información pertinente.

Los certificados de análisis del fabricante deben contemplar, mínimo, la siguiente información: identificación del proveedor, nombre del producto, lote, fecha de vencimiento, cantidad, especificaciones y técnicas de análisis, resultados, concepto técnico, firma del responsable.

Los certificados de análisis deben ser originales y contener la siguiente información:

7.2.19 Preparación de reactivos

Los reactivos preparados por el laboratorio deben realizarse bajo un procedimiento aprobado. Deben etiquetarse informando la concentración, el factor de normalización, la fecha de caducidad, las condiciones de almacenamiento, fecha de preparación y firma del responsable.

7.2.20 Compras

Los procedimientos de compras deben considerar los requisitos técnicos de los productos a comprar. La información de compra también debe incluir los proveedores aprobados y las referencias de los productos aprobados.

Se debe documentar un acuerdo con el proveedor, contratistas y consultores, en donde le notificarán al establecimiento los cambios en el servicio o el producto, con el fin de que se determine si dichos cambios afectan la seguridad y calidad de los dispositivos médicos.

7.2.21 Actividades subcontratadas

Las actividades subcontratadas que son críticas para la fabricación, almacenamiento y distribución del dispositivo médico deben establecerse bajo un contrato y acuerdo de calidad.

7.2.22 Infraestructura e Instalaciones

Los materiales de construcción de las instalaciones deben permitir la fácil limpieza, sanitización y desinfección.

Se debe disponer de áreas y zonas según el volumen de producción. El diseño de planta debe contemplar los flujos de los materiales y personal para evitar la contaminación cruzada entre procesos.

Las áreas específicas, según los riesgos, deben tener una delimitación física y las zonas dentro de las áreas deben estar delimitadas mediante una identificación y señalización. Se debe condicionar la señalización de peligros y advertencias que permitan mantener la seguridad y calidad de los productos y la salud del personal.

La infraestructura debe poseer las calificaciones de áreas y sistemas de ventilación, según apliquen. Para esto se puede recurrir a los estándares establecidos en el conjunto de normas ISO 14644.

La organización debe contar con los recursos de suministro de agua en las condiciones requeridas para los procesos, energía, gas y otros servicios necesarios para el funcionamiento.

No es apropiado tener sifones en las áreas de producción. Los drenajes instalados deben ser de caudal limpio.

Las unidades sanitarias deben ser conforme el número y género de los trabajadores.

En ambientes controlados se debe contar con los medios de comunicación apropiados a fin de prevenir los riesgos de contaminación cruzada.

Se deben tener establecidos los diferentes controles por el área de Seguridad y Salud en el Trabajo para la gestión de las situaciones de accidentes y emergencias.

Las zonas intermedias de disposición de residuos deben estar alejadas de las áreas de producción y debe darse cumplimiento a la normativa vigente expedida por las autoridades ambientales.

Las áreas deben calificarse según su riesgo. Las áreas negras son de bajo riesgo y no presentan restricción para el tránsito de trabajadores o visitantes. Las áreas grises son de riesgo sanitario medio, por lo cual, hay restricción del tránsito, y el personal debe utilizar elementos de barrera como uniforme y zapatos exclusivos y gorro. Las áreas blancas son de alto riesgo sanitario y tienen controles específicos de los ambientes y del personal, dependiendo el proceso.

El área de producción debe ser independiente por paredes o muros de manera que se evite la contaminación cruzada. Las actividades dentro del área deben llevarse a cabo en un orden lógico y según la secuencia de los procesos. Las paredes deben ser de materiales lisos, libres de daños, que no desprendan partículas y de fácil limpieza y desinfección.

Deben mantenerse los controles de ambiente, de sistemas de ventilación según las calificaciones de las áreas y los estándares aplicables, como, por ejemplo, el uso de manómetros diferenciales, monitores de temperatura y humedad y control de accesos a esclusas y *passthrough*.

Las áreas de almacenamiento deben estar separadas físicamente. Debe disponer de las zonas de recepción, cuarentena, liberados, rechazados, productos retirados del mercado y despacho. Además, con los elementos de limpieza requeridos para realizar limpieza de los productos, en caso de que sea requerido antes de su ingreso al área. El área debe tener las especificaciones de temperatura y humedad, y con los controles requeridos. Los productos se almacenan sobre estibas, estantería u otro mecanismo que evite el contacto directo con el piso.

Las áreas de control de calidad, cuyas actividades pueden afectar la seguridad y calidad del producto deben ser independientes, separadas físicamente. Las zonas de control de calidad de rutina pueden estar ubicadas en el área de producción, pero deben estar adecuadamente delimitadas mediante identificación y señalización, de tal forma que se evite la confusión de las muestras con los productos en proceso. Los elementos, equipos y demás

herramientas deben ser conforme las normas o técnicas establecidas de control de calidad.

Se debe contar con un área adecuada para el almacenamiento de muestras de retención o contramuestras.

El área de mantenimiento debe estar separada del área de producción. Los equipos o herramientas que ingresan al área de producción deben ser limpiadas y sanitizadas según los protocolos.

7.2.23 Requisitos equipos y herramientas

Los equipos deben estar ubicados conforme la secuencia de las operaciones. Así mismo, su ubicación debe permitir la limpieza de estos, y debe ser conforme las calificaciones de las áreas realizadas. Los equipos y herramientas deben estar diseñadas y fabricadas con los materiales adecuados para su uso seguro en la producción. Se deben realizar los procedimientos de limpieza y sanitización conforme a los estándares aplicables y las indicaciones del fabricante. Las metodologías de orden y aseo son muy apropiadas para estos procedimientos, como lo son las 5S o las metodologías Poka Yoke.

7.2.24 Mantenimiento

Contar con los procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo. Este procedimiento debe establecer los cronogramas anuales para el mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos. Deben definirse los controles adecuados cuando se realizan mantenimientos correctivos o preventivos en las áreas de producción o de calidad, con el fin de prevenir riesgos de contaminación cruzados o cualquiera que afecte la seguridad de los productos en proceso o terminados. Los procedimientos deben contemplar las rutinas o instrucciones adecuadas para llevar a cabo las actividades de mantenimiento preventivo para cada equipo o tipo de instalación. Se deben elaborar las respectivas hojas de vida de los equipos en las que se encuentren las especificaciones técnicas, los manuales y los registros de mantenimiento, permitiendo su trazabilidad. La evaluación de criticidad de equipos permite dar una orientación respecto a los equipos de mayor importancia en los casos de emergencia y definir estrategias como el mantenimiento de repuestos y planes de contingencia.

7.2.25 Saneamiento e Higiene

La planta debe disponer de área independiente y separada físicamente para el lavado de implementos de aseo. Estos deben ser usados e identificados por las diferentes áreas a fin de evitar la contaminación cruzada.

7.2.26 Higiene personal

Se deben establecer procedimientos que contemplen las normas de higiene para ingreso a la planta de producción. Estos deben contemplar los exámenes de salud según los estándares internacionales, como, por ejemplo, la realización de frotis y cultivo de garganta y KOH de uñas; también las practicas apropiadas de higiene en la planta, las instrucciones para el lavado de manos, y las condiciones del vestuario. Se deben contemplar las indicaciones a fin de asegurar la calidad de los dispositivos, como el prohibir fumar, beber o masticar, el ingreso de alimentos o medicamentos o plantas, o cualquier sustancia que pueda generar peligros o riegos de contaminación.

7.2.27 Diseño y Desarrollo

La organización debe planificar y controlar las etapas del diseño y desarrollo de los productos. Debe determinar los elementos de entrada que deben contemplar los requisitos funcionales, de funcionamiento, de aptitud de uso, de seguridad; los resultados del análisis de riesgos, los requisitos regulatorios y los demás que se consideren pertinentes.

Las salidas del diseño y desarrollo deben proveer la información apropiada para la producción y prestación del servicio. Debe establecerse un protocolo de transferencia a producción que contemple elementos esenciales como las capacitaciones, el acompañamiento a la producción piloto, y el acompañamiento inicial a las actividades comerciales.

Se deben establecer los planes de verificación del diseño y desarrollo, y así mismo los planes de validación.

Cualquier cambio en el diseño y desarrollo de los dispositivos médicos debe ser revisado, verificado, validado y aprobado.

Entre las metodologías que se usan en el diseño y desarrollo están el Design Thinking, el scrum, y la escala de madurez tecnológica. Sin embargo, se recomienda la escala de madurez tecnológica, ya que es más detallada y permite distinguir claramente las etapas que se requieren en este tipo de productos, de acuerdo con los requisitos de evaluación del riesgo, las verificaciones y validaciones, contemplando las diferentes exigencias regulatorias.

Las empresas fabricantes de dispositivos médicos deben validar las herramientas de software que utilizan en el desarrollo de dispositivos médicos. Muchas empresas de dispositivos médicos han validado el software desarrollado en MATLAB®.

Para el desarrollo de software, es necesario identificar el conjunto de atributos de calidad y métricas para llevar a cabo la evaluación adecuada de calidad de este, utilizando modelos de estándares ISO que se ajusten adecuadamente a la metodología del desarrollo (Constanzo, 2014).

Una de las tecnologías para fabricación de dispositivos médicos que se están desarrollando y aplicando, es la manufactura aditiva. Esta técnica reduce el consumo de material y optimiza la fabricación, aunque tiene un impacto ambiental que hay que considerar, es una alternativa para realizar construcciones complejas y personalizadas (Mohammad, Mina & Sanali, 2020).

7.2.28 Etiquetado de los productos

Las etiquetas e insertos deben cumplir con los requisitos legales establecidos en los artículos 52 al 57 del decreto 4725 de 2005.

Las artes de etiquetas son declaradas y aprobadas en el registro sanitario del producto, por lo cual deben ser aplicadas según lo aprobado por el Invima. Cualquier cambio en las etiquetas e insertos deben ser tramitados en el Invima antes de su actualización y uso.

Se deben controlar las operaciones de etiquetado conforme lo establecido en el registro sanitario. El director técnico será el responsable de asegurar que se usen las etiquetas correspondientes y sean actualizadas ante el Invima, conforme las especificaciones del producto cambien.

7.2.29 Manipulación de los dispositivos médicos

Se deben diseñar y aplicar procedimientos para evitar durante la manipulación daño, deterioro, contaminación u otros efectos adversos para el producto. Esta información se establece en los insertos o manuales de usuario.

7.2.30 Validación de procesos

Se debe definir un procedimiento y un plan de validaciones de los procesos. Así mismo, crear los protocolos de validación que sean aprobados antes de su ejecución y la estructura para la comunicación y aplicación de los resultados obtenidos. La validación aplica para los procesos en los que no se pueda aplicar una verificación rutinaria.

Un informe de validación debe contemplar los criterios para la aceptación de los procesos, la revisión de la calificación de los equipos y el personal involucrado, los métodos de recolección y análisis de datos, los fundamentos técnicos, las referencias consultadas y las conclusiones.

El procedimiento de validación debe contemplar los criterios para llevar a cabo la validación y revalidación, y las actividades para la aplicación de los resultados obtenidos en los procedimientos dentro del sistema de gestión.

7.2.31 Realización del producto y control de la producción

La producción y la provisión del servicio se deben planificar. También, se debe llevar a cabo el seguimiento y control para asegurar que se cumplan las especificaciones del producto y el servicio.

La organización debe establecer y mantener los registros por lote de producción.

7.2.32 Control de los equipos para la producción

La organización debe determinar el procedimiento para la calificación, verificación y calibración de los equipos. Este debe contemplar el establecimiento de un cronograma. También se deben contemplar los controles de verificación de estos equipos durante su uso en la producción.

El establecimiento debe diseñar y aplicar procedimientos para asegurar que los equipos de medición y prueba son rutinariamente calibrados, inspeccionados, probados y mantenidos.

Se debe contar con los criterios e indicación para dar un concepto a los resultados de los procesos de calificación, verificación o calibración, de manera que permita tomar las acciones correspondientes.

Los resultados de calibración deben ser trazables con los estándares nacionales o internacionales. Si no se cuenta con el estándar se deben usar estándares reproducibles.

7.2.33 Procesos de esterilización

La organización debe mantener los registros trazables de cada proceso de esterilización para cada lote de producto.

Para la validación del proceso de esterilización de óxido de etileno se pueden aplicar los estándares de la ISO 11135; para los procesos de irradiación la ISO 11137; para la validación del proceso de esterilización con calor húmedo ISO 17665.

7.2.34 Estabilidad de los productos

La vida útil de los dispositivos médicos se puede llevar a cabo mediante estudios de estabilidad acelerada; para esto, se puede aplicar el estándar ASTM-F1980.

7.2.35 Pruebas de seguridad

Los dispositivos médicos deben contar con las pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad), esto según el estándar ISO 10993.

Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas, se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario.

Para los dispositivos médicos activos se deben proveer las pruebas de compatibilidad eléctrica y electromagnética según los estándares de la ISO 60601 y la ISO 61000.

7.2.36 Almacenamiento

La organización debe contar con un área de almacenamiento que cumpla con los estándares establecidos en la resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social.

El área de almacenamiento debe contemplar las zonas de cuarentena, recepción, rechazados, liberados, para demostración, retirados del mercado y devueltos.

También se debe contar con el respectivo mapeo térmico del área para el correspondiente almacenamiento de los productos, conforme a los resultados obtenidos y las especificaciones de los mismos.

7.2.37 Distribución y transporte

Se deben establecer los procedimientos que permitan asegurar la calidad de los productos durante su transporte, este debe validarse bajo condiciones controladas de temperatura.

Se deben mantener los registros del transporte y distribución, que provean la información del nombre del destinatario, dirección, identificación y cantidad del producto, la fecha de envío, los controles de condiciones del transporte.

7.2.38 Expedientes de dispositivos médicos

Para cada familia de dispositivos médicos, el establecimiento debe mantener el expediente que contenga la información de conformidad de los requisitos y estándares, la descripción del producto, los procedimientos de fabricación, almacenamiento y distribución, y según corresponda los requisitos de instalación y de mantenimiento.

7.2.39 Trazabilidad

La organización debe documentar procedimientos para la trazabilidad. Este procedimiento debe asegurar que se mantengan los registros para el historial del dispositivo médico por cada lote o unidad. Esta información debe permitir mostrar que el producto es fabricado conforme el expediente del DM.

7.2.40 Manejo de no conformidades y mejora

Los procedimientos para el manejo de las no conformidades deben contemplar el momento en el que son detectadas y su correspondiente gestión. Los productos no conformes en proceso deben ser identificados y separados para evitar su uso no intencionado. Los criterios para los reprocesos deben ser establecidos por el director técnico con la participación del responsable de

calidad. El concepto de disposición final de un producto no conforme es emitido por el director técnico.

La evaluación y las causas de la no conformidad deben realizarse bajo metodologías adecuadas, para ello, se han utilizado ampliamente el árbol de problemas, los 5 por qué y el diagrama de Ishikawa. Se debe establecer en qué casos realizar una corrección o una acción correctiva.

En los casos que un producto no conforme sea aceptado bajo concesión, se debe tener una justificación y debe cumplir con los requisitos regulatorios.

Se debe contar con un manual de tecnovigilancia que contemple los requerimientos de la resolución 4816 de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social.

El registro de una acción correctiva o preventiva debe contener la investigación de las causas, la información de trazabilidad, los análisis de registros de producción y de calidad, la información relevante de auditorías y no conformidades relacionadas previas, las indicaciones para el seguimiento y verificación de la eficacia de las acciones tomadas (IMDRF GRRP, 2021; IMDRF MDSAP, 2021)

7.2.41 Quejas y Reclamos

Se debe contar con los mecanismos eficaces de comunicación para recibir y dar respuesta de todas las quejas y reclamos que se presenten.

Todas las quejas y reclamos deben atenderse de manera oportuna, para ello, el establecimiento debe definir los tiempos de respuesta.

Se debe contar con un área adecuada que garantice el mantenimiento de la información y la gestión de estas.

Se deben llevar a cabo los reportes al programa de tecnovigilancia según la resolución 4816 de 2008.

Es muy importante que se establezcan los mecanismos adecuados con los clientes para realizar las respectivas investigaciones y manejo de las quejas y reclamos.

7.2.42 Programa de tecnovigilancia

El director técnico es el responsable de la gestión del programa de tecnovigilancia. El programa debe estar elaborado según lo establecido en la resolución 4816 de 2008 y contempla los procedimientos para el retiro de productos del mercado, el producto devuelto y las instrucciones para los reportes a las autoridades sanitarias.

7.2.43 Autoinspecciones y Auditorías de calidad

Las autoinspecciones tienen como objetivo evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas, por lo cual, el líder del proceso y el personal de calidad deben realizar procedimientos de verificación programados o sin programación, pero conforme un procedimiento que contemple como mínimo los objetivos de las autoinspecciones, el alcance, los criterios a evaluar, la frecuencia y la presentación de los resultados.

Las autoinspecciones deben incluir mínimo las siguientes actividades: personal, instalaciones, mantenimientos, procedimientos de producción, controles de calidad, documentación, programas de validación, calibraciones, manejo de quejas y reclamos, control de etiquetas y cumplimiento documentos legales.

Las auditorías se realizan de acuerdo con el estándar ISO 19011. El programa de auditoría puede establecerse por procesos para realizar un ejercicio más profundo o realizarlo por líneas de producción.

Para la auditoría de calidad el establecimiento puede encargar a especialistas independientes ajenos al mismo, o bien a un equipo designado específicamente con ese fin. Dicha auditoría puede extenderse también a los proveedores y contratistas.

Se realiza una vez al año una Auditoría Interna a los procesos con el fin de:

- Determinar el grado de conformidad de las actividades que se realizan con las políticas, objetivos y documentos del sistema de gestión de la calidad.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma.
- Detectar oportunidades de mejora.

En cuanto a los requisitos específicos de las Normas Técnicas Colombianas NTC-ISO 13485:2016, el auditor debe contar con certificación de auditor interno en la norma para demostrar la competencia.

7.2.44 Estándares para dispositivos médicos implantables

La organización debe exigir que los proveedores de servicio de distribución o distribuidores mantengan registros de la distribución de los dispositivos médicos para permitir la trazabilidad y que estos registros estén disponibles en la inspección.

8. CONCLUSIONES

- Existe una correspondencia entre los requisitos regulatorios y los estándares de la NTC-ISO 13485, que permite establecer un sistema de gestión eficaz y así mismo la aplicación de las buenas prácticas.
- Por medio de la opinión de expertos se logra identificar que hay una necesidad importante de formación en la interpretación de los requisitos regulatorios a nivel

de los diferentes actores, así como de conocimiento en la implementación de estándares técnicos de manera eficaz en los sistemas de gestión de calidad.

- La guía de aplicación consolida los principales requerimientos regulatorios y del estándar NTC-ISO 13485, y enuncia los estándares técnicos principalmente aplicados, lo que permitió desarrollar una herramienta muy útil y práctica para fortalecer el entendimiento y conocimientos por parte de los establecimientos fabricantes en el país.

9. RECOMENDACIONES

Para la aplicación de esta guía en su empresa, se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- El estándar NTC-ISO 13485 consultado, corresponde a la versión 2016, por lo cual, se debe verificar su vigencia.
- Se recomienda consultar la normativa legal vigente al momento de su aplicación para verificar correspondencia con las normas consultadas en este estudio.

10. REFERENCIAS

- ANDI. (2021a). Informe de Tapabocas en Colombia. [Diapositiva]. Dispositivos médicos e insumos para la salud. https://www.andi.com.co/Uploads/INFORME_637489374836319838.pdf
- ANDI. (2021b). Jeringas en Colombia Informe de Mercado. [Diapositiva]. Cámara de Comercio de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud. <http://www.andi.com.co/Uploads/Informe%20Jeringas.pdf>
- ANDI, Alianza Pacifico. (2021). Libro de Comercio exterior,– informe comercial, 2010 - 2020. [Diapositiva]. Cámara de dispositivos médicos e insumos para la salud. [https://www.andi.com.co/Uploads/%20LIBRO%20DE%20COMERCIO%20EXTERIOR%20\(1\).pdf](https://www.andi.com.co/Uploads/%20LIBRO%20DE%20COMERCIO%20EXTERIOR%20(1).pdf)
- Antich-Isern, P., Caro-Barri, J. & Aparicio-Blanco, J. (2021). The combination of medical devices and medicinal products revisited from the new European legal framework. *International Journal of Pharmaceutics*, 607, 120992. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2021.120992>
- Bayrak, T. & Soylu, S. I. (2021). Reprocessing of single use medical devices: A new proposal for a regulation. *Health Policy and Technology*, 10(3), 100553. <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2021.100553>
- Beckers, R., Kwade, Z. & Zanca, F. (2021). The EU medical device regulation: Implications for artificial intelligence-based medical device software in medical physics. *Physica Medica*, 83, 1-8. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2021.02.011>
- Bergmann, J. H. M., Hendricusdottir, R. & Lee, R. (2019). Regulatory Navigation: A Digital Tool to Understand Medical Device Classification Pathways. En *Comprehensive Biotechnology* (pp. 167-172). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-444-64046-8.00287-1>
- Beuzelin, L., Desgranges, A., Émile Q., Prot, J.-M. & Farges, G., (2018) Accompagnement à la certification ISO 13485: 2016, *IRBM News*, vol.39, Issue 2, 57-61, ISSN 1959-7568. <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2018.02.002>. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1959756818300154>)
- Blankart, C. R., Dams, F., Penton, H., Kaló, Z., Zemplényi, A., Shatrov, K., Iskandar, R. & Federici, C. (2021). Regulatory and HTA early dialogues in medical devices. *Health Policy*, S0168851021001937. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2021.07.010>
- Cañaveral, A. Ramos, J. (2020). Guía metodológica para buenas prácticas de manufactura basada en la NT ISO 13485 para empresas fabricantes de

dispositivos médicos. [Tesis]. Universidad Santo Tomas – Convenio Icontec, facultad de Ingeniería Mecánica, Maestría en Calidad y Gestión Integral. Repositorio institucional USTA.
<https://repository.usta.edu.co/handle/11634/31237>

Constanzo, L. M. A. (2014). Comparación de modelos de calidad, factores y métricas en el ámbito de la ingeniería de software. [Tesis]. Universidad Nacional de la Patagonia Austral - Unidad Académica Río Gallegos Dpto. Ciencias Exactas y Naturales.
<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5123569.pdf>

Decreto 4725 de 2005. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
https://normograma.invima.gov.co/docs/pdf/decreto_4725_2005.pdf

Decreto 3275 de 2009. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por el cual se modifica el decreto 4725 y se dictan otras disposiciones.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=37226>

Decreto 4107 de 2011. [Presidencia de la República de Colombia]. Por el cual, se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se Integra el sector administrativo de salud y protección social.
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%204107%20DE%202011.pdf

De María, C., Di Pietro, L., Díaz Lantada, A., Madete, J., Makobore, P. N., Mridha, M., Ravizza, A., Torop, J., & Ahluwalia, A. (2018). Safe innovation: On medical device legislation in Europe and Africa. *Health Policy and Technology*, 7(2), 156-165. <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2018.01.012>

Frumento, C. (2017) Medical Device Regulation: A necessary step towards more patient and user safety. *Medical Writing*, vol. 26, núm. 2. 25 - 28

Geremia, F. (2018). Quality aspects for medical devices, quality system and certification process. *Microchemical Journal*, 136, 300-306.
<https://doi.org/10.1016/j.microc.2017.04.018>

Montenegro, M., Rodríguez, O. & Pernet, I. (2018). Estándares semánticos para los dispositivos médicos. Recuperado 12 de septiembre de 2021, de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/disenio-estandares-semanticos.pdf>

Guzzo, D., Carvalho, M. M., Balkenende, R. & Mascarenhas, J. (2020). Circular business models in the medical device industry: Paths towards sustainable healthcare. *Resources, Conservation and Recycling*, 160, 104904.
<https://doi.org/10.1016/j.resconrec.2020.104904>

- IMDRF GRRP Practices Working Group. (2021). Assessment and Decision Process for the Recognition of a Conformity Assessment Body Conducting Medical Device Regulatory Reviews. IMDRF/GRRP WG/N66 PD1.
- IMDRF MDSAP Working Group. (2021). MDSAP Assessment and Decision Process for the Recognition of an Auditing Organization. IMDRF/MDSAP WG/N11FINAL:2021 (Edition 2).
- IMDRF Management Committee. (2020). Strategic Plan 2021 – 2025. Internacional Medical Device Regulators Forum. IMDRF/MC/N39FINAL:2020 (Edition 2).
- Icontec (2015). Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario. NTC-ISO 9000.
- Icontec (2016). Dispositivos Médicos. Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios. NTC-ISO 13485.
- Jiang, N., Mück, J. E. & Yetisen, A. K. (2020). The Regulation of Wearable Medical Devices. *Trends in Biotechnology*, 38(2), 129-133. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2019.06.004>
- Mayer, C. C., Francesconi, M., Grandi, C., Mozos, I., Tagliaferri, S., Terentes-Printzios, D., Testa, M., Pucci, G. & Bianchini, E. (2021). Regulatory Requirements for Medical Devices and Vascular Ageing: An Overview. *Heart, Lung and Circulation*, S1443950621011136. <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2021.06.517>
- MinSalud. Dirección de medicamentos y tecnologías en salud. (2018). Política de dispositivos médicos en Colombia. [Diapositiva]. <http://www.andi.com.co/Uploads/Aurelio%20Mejia.pdf>
- MinSalud, Invima. (2013). ABC Dispositivos Médicos. https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274
- Mohammad, A., Mina, R. & Sanali, S. (2020). Additive manufacturing potential for medical devices and technology. *Current Opinion in Chemical Engineering*, 28, 127-133. <https://doi.org/10.1016/j.coche.2020.05.001>
- Otálvaro, E. (2016). Tecnovigilancia, pasado, presente y futuro. [Diapositiva]. Grupo de acreditación Icontec. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/tecnovigilancia-pasado-presente-y-futuro.pdf/b9d8cf84-384d-eb60-ad11-02ee0a1c0519>
- Restrepo, K. J. T. (2021). Diseño de un programa de vigilancia post-mercado de dispositivos médicos para la empresa industrias médicas sampedro ajustado al marco normativo de la unión europea [Universidad de Antioquia]. <http://hdl.handle.net/10495/19845>

- Simpson-Edin, F., Fagerholm, P. & Griffith, M. (2018) 228 - Development of an ISO 13485 compliant quality management system for the cleanroom manufacture of artificial corneas, *Cytherapy*, vol. 20, issue 5, supplement, p.S80, ISSN 1465-3249. <https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2018.02.226>.
(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1465324918302627>)
- Tarabah, F. (2015). Good manufacturing practice (GMP) for biomaterials and medical devices in the EU and the USA. En *Regulatory Affairs for Biomaterials and Medical Devices* (pp. 115-143). Elsevier. <https://doi.org/10.1533/9780857099204.115>
- Vadori, R. (2020). Quality control and standards in manufacturing of medical devices. En *Metallic Biomaterials Processing and Medical Device Manufacturing* (pp. 549-568). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102965-7.00016-3>

11. ANEXOS

Anexo 1. Formato entrevista

ANEXO 1. FORMATO ENTREVISTA

El presente estudio es desarrollado para su presentación como proyecto de grado en la maestría de Gerencia Integral por Procesos de la Universidad EAFIT sede Medellín; y tiene como objetivo la generación de una modelo o guía de aplicación que integre los aspectos regulatorios con las mejores prácticas en sistemas de gestión para el diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos médicos.

La información obtenida de esta entrevista es para uso exclusivo del entrevistador y será eliminada una vez sea aprobado el proyecto de grado.

Las respuestas conscientes basadas en su experiencia y conocimientos permitirán obtener información útil para el desarrollo de este estudio, cuyo fin es servir de guía para fortalecer el conocimiento en las empresas del sector de dispositivos médicos y demás actores.

El entrevistador podrá realizar preguntas adicionales según la información y desarrollo de la entrevista, con el fin de obtener información que pueda ser relevante para el estudio.

La copia de la grabación realizada podrá ser solicitada por el entrevistado en cualquier momento, hasta su eliminación, según lo informado previamente

Por lo anterior, ¿confirmar su consentimiento para ser grabado en el desarrollo de la presente entrevista?

A continuación, se enuncian las preguntas:

¿En cuáles de las siguientes áreas tiene experiencia y conocimientos en el sector de Dispositivos Médicos? Responda con un “Si” o “No”

- Diseño
- Desarrollo
- Fabricación
- Comercialización

- Importación y Exportación

¿Cuántos años de experiencia tiene en el sector de dispositivos médicos?

En su opinión, ¿cuáles son las principales dificultades o retos para la aplicación de los aspectos regulatorios en el diseño y desarrollo de Dispositivos médicos clase I y IIA en Colombia?

En su opinión, ¿cuáles son las principales dificultades o retos para la aplicación de los aspectos regulatorios en la fabricación y comercialización de Dispositivos médicos en Colombia?

¿Cuáles son las principales necesidades que ha identificado en la estructura organizacional, naturaleza o cultura organizacional de una empresa fabricante de dispositivos médicos?

¿Cuáles son las principales ventajas o desventajas de implementar el estándar ISO 13485 en una empresa fabricante de Dispositivos médicos?

¿Cuáles han sido las principales metodologías ágiles, Lean, u otros vanguardistas que ha implementado con buenos resultados en el diseño, desarrollo, fabricación o comercialización de dispositivos médicos?

¿Cuáles han sido las principales dificultades, retos o exigencias del Invima en los trámites o solicitudes ante esta entidad?