

**LA GESTIÓN INTEGRADA DE LA CALIDAD Y LOS RIESGOS, BASES PARA LA
EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LAS TECNOLOGÍAS MÉDICAS
*QUALITY AND RISK MANAGEMENT BASIS FOR EFFECTIVENESS AND SAFETY OF
MEDICAL TECHNOLOGIES***

Rosa Mayelin Guerra Breña, María del Carmen Meizoso Valdés
Centro de Biomateriales, Universidad de La Habana, Telef. (537) 873 5477,
e-mails: mayelin@biomat.uh.cu, meizoso@biomat.uh.cu, Cuba

Resumen

Los productos médicos tienen establecidas sus características de calidad por diseño que responden a los niveles requeridos de seguridad y efectividad. Para garantizar la calidad deseada, en la última década las agencias regulatorias estatales de productos médicos están promoviendo la integración de los enfoques de sistemas de calidad y gestión de riesgos con el objetivo de promover la adopción de tecnologías de producción y gestión modernas e innovadoras y la implementación de enfoques basados en riesgos para atender los puntos críticos en todo el ciclo de vida de los productos. Por la actualidad del tema, en este trabajo se analiza la integración de los sistemas de gestión de la calidad y los riesgos aplicables al diseño, la producción y la comercialización de los medicamentos y los equipos y dispositivos médicos. Las normas internacionales genéricas especifican un proceso de gestión de riesgos que puede ser aplicado a todos los tipos de riesgos, sin embargo, en la industria farmacéutica y en la de equipos y dispositivos médicos existen normas, guías armonizadas internacionalmente y regulaciones específicas que establecen un proceso sistemático para minimizar los riesgos a través de todo el ciclo de vida del producto con el objetivo de optimizar la relación beneficio/riesgo. La integración de sistemas de gestión del riesgo dentro del sistema de gestión de la calidad puede ser ventajosa para los fabricantes de productos médicos para cumplir con los requisitos regulatorios.

Abstract

Medical products have established their quality by design characteristics corresponding to the required levels of safety and effectiveness. To guarantee the desired quality, in the last decade regulatory agencies for medical products integrate quality system and risk management approach with the aim of encouraging the adoption of modern and innovative manufacturing and managing technologies and the implementation of risk-based approaches which focus attention on critical areas through the whole life cycle of the medical products. The aim of this paper is to analyze the integration of quality and risk management systems in the development, production and commercialization of medicinal products and medical devices. Generic international standards specify a risk management process that can be applied for all types of risks, however in the pharmaceutical and medical devices industries there exist specific standards, harmonized guides and regulations that establish a systematic process to minimize risks throughout the life-cycle of the product in order to optimize enhance its benefit/risk balance. The integration of a risk management system within a quality management system can be an advantage for manufacturers of medical products in order to comply with regulatory requirements.

Introducción

El éxito en la utilización de la tecnología médica radica tanto en las prestaciones del producto en sí, como en la calidad del servicio médico que se presta, expresadas ambas en términos de eficacia y seguridad. Además, las actividades desarrolladas por un especialista, organización de

salud o el estado para garantizar la asistencia médica también pueden exponer a los individuos involucrados a peligros que pueden causar la pérdida o el deterioro de la salud. Es por ello que la decisión de adoptar una nueva tecnología médica requiere de un análisis exhaustivo de la relación existente entre los riesgos y los beneficios asociados al proceder clínico y a las circunstancias de uso del producto.

El concepto de calidad de un producto médico incluye dos características básicas: eficacia y seguridad y para garantizar esta calidad en la última década las agencias regulatorias estatales están promoviendo la integración de los Sistemas de Gestión de la Calidad y los Riesgos de los fabricantes de productos médicos con el objetivo de promover la adopción de tecnologías de producción y gestión modernas e innovadoras y la implementación de enfoques basados en riesgos para atender los puntos críticos en todo el ciclo de vida de los productos.

La calidad de la asistencia médica y los riesgos a los que están sometidos los pacientes, los operadores y todo el entorno de la tecnología médica son aspectos que conciernen a los diseñadores, fabricantes y comercializadores de productos médicos, profesionales, técnicos, autoridades regulatorias y directivos del Sistema Nacional de Salud a todos los niveles y a la sociedad en su conjunto. De ahí que la gestión integrada de la calidad y los riesgos debe ser una cuestión prioritaria para los diferentes actores sociales involucrados directa o indirectamente en la atención de salud.

Objetivo

Analizar la integración de los enfoques de gestión de la calidad y los riesgos aplicables al diseño, la producción y la comercialización de los medicamentos y los equipos y dispositivos médicos.

Materiales y métodos

Para establecer el estado del arte respecto al tema objeto de estudio se analizó el contenido de documentos normalizativos y regulatorios, así como literatura científica relacionada con el mismo. Se establecieron tres campos de análisis:

- modelos genéricos,
- sector farmacéutico,
- sector de los equipos y dispositivos médica.

Si bien las prácticas médicas y administrativas en las instituciones de atención de salud también pueden ser fuente de riesgo para los pacientes, los trabajadores de la entidad y la sociedad en su conjunto y requieren de un enfoque particular dentro de los sistemas de gestión de estas organizaciones, estos aspectos están fuera del alcance del presente trabajo.

Resultados

En la actualidad las organizaciones, productivas o de servicios, implantan sistemas de gestión siguiendo diferentes modelos y el sector médico-farmacéutico no escapa a esta tendencia. Entre los modelos de gestión genéricos¹ los más empleados son la norma ISO 9001 para la gestión de la calidad, ISO 14001 para la gestión ambiental, OHSAS 18001 para la gestión de la salud y seguridad en el trabajo². Todas ellas tienen un esquema de gestión común, con la diferencia de que el objeto final al que se dirige el sistema es respectivamente el cliente y otras partes

¹ El término genérico se refiere a aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño y del sector de la economía en que opere.

² En Cuba se refiere a las normas NC-ISO 9001 (ONN, 2008), NC-ISO 14000 (ONN, 2004) y NC 18000 (ONN, 2005).

interesadas, el ambiente y los trabajadores de la organización. Además, en las últimas décadas ha ocurrido un incremento en la percepción social de los riesgos de actividades cotidianas y tecnológicas, que anteriormente se suponían seguras, por lo que las normas de gestión del riesgo, tanto genéricas como sectoriales, son de gran utilidad (Meizoso y Guerra, 2011).

A partir de la década de los noventa comenzaron a desarrollarse documentos normativos para la gestión de los riesgos (GR) por parte de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). Por ejemplo, la norma ISO 31000 (ISO, 2009a) describe en detalle un proceso sistemático, lógico y coherente para gestionar cualquier tipo de riesgo en todos los niveles de la organización, establece los principios en los que debe basarse una gestión del riesgo efectiva y recomienda que las organizaciones desarrollen, implementen y mejoren continuamente una estructura o marco organizacional con el objeto de integrar el proceso de gestión del riesgo (PGR) a la estrategia, la planificación, la dirección, la comunicación, las políticas, los valores y la cultura organizacional. En la Figura 1 se representa el proceso de gestión de riesgos genérico establecido en la ISO 31000 (ISO, 2009a).

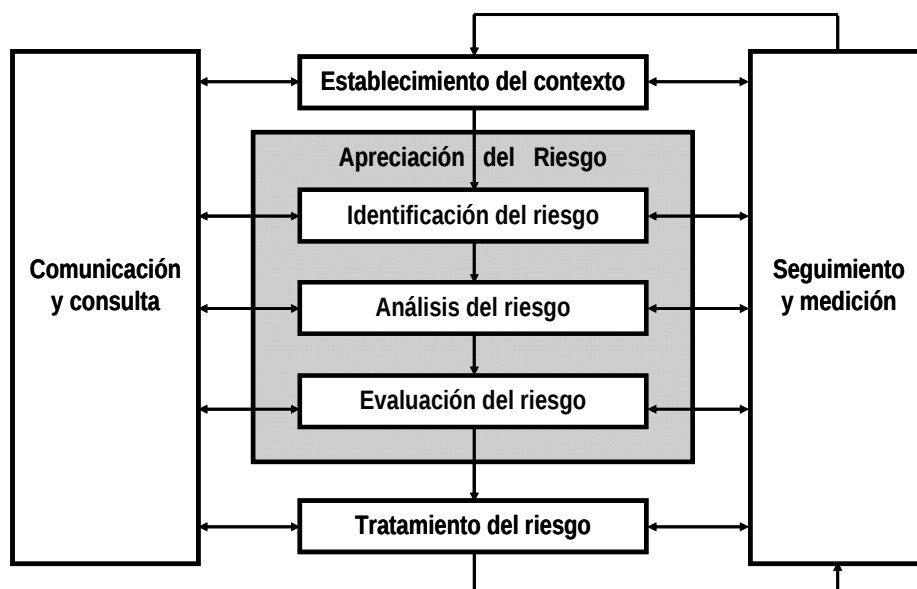


Figura 1 Proceso de gestión del riesgo

Fuente: ISO, 2009a

Los términos y definiciones genéricos aplicables a la gestión del riesgo están recogidos en la norma ISO GUIDE 73 (ISO, 2009b) con el objetivo de fomentar el entendimiento mutuo y un enfoque coherente para la descripción de las actividades relacionadas con la GR y el uso de una terminología uniforme en los procesos y escenarios relacionados con la GR. Además, la ISO/IEC 31010 (ISO/IEC, 2009) da una guía para la selección y aplicación de las técnicas para la estimación del riesgo. Es importante señalar que las normas genéricas para los sistemas de gestión de la calidad, ambiental y de salud y seguridad en el trabajo, también, tienen sus requisitos enfocados a la gestión de los riesgos, en algunos casos de manera explícita, en otros incorporados al contenido de los requisitos.

Además de las normas genéricas, en varios campos de actividades, de alto impacto en la salud y la seguridad, se han desarrollado normas y regulaciones específicas para la gestión de la calidad y del riesgo de los procesos y productos, como es el caso del sector médico y farmacéutico.

La calidad y los riesgos en el sector farmacéutico

La eficacia es la capacidad de un medicamento para obtener la acción terapéutica buscada en tiempo y forma, mientras que un medicamento es seguro si con la información disponible se considera que la relación beneficio-riesgo es favorable en las condiciones de uso autorizadas.

Para garantizar la eficacia y la seguridad, en la industria farmacéutica se establecen las actividades de aseguramiento de la calidad, que incluye las buenas prácticas de producción farmacéutica, el control de calidad y la gestión de riesgos para la calidad, todo lo cual debe estar totalmente documentado y monitoreada la eficacia de tales actividades. Estos conceptos están estrechamente relacionados, lo cual se reconoce en las regulaciones nacionales para el control de los medicamentos y en los documentos armonizados internacionalmente.

Cuando se habla de aseguramiento de calidad se hace referencia a un conjunto de metodologías y de procedimientos que exceden el control del producto al final de la elaboración, es decir, del medicamento ya terminado. La calidad de los medicamentos se construye y esta noción de construcción de la calidad involucra atender todos los aspectos que intervienen en el proceso desde la investigación pasando por la elaboración, prescripción y dispensación del mismo, no solo desde el punto de vista del producto sino de las propias instalaciones, laboratorios y servicios que acompañan a la administración de un medicamento.

La evolución que ha experimentado la interpretación de los principios de las buenas prácticas de producción (BPP) desde que la FDA³ lanzó en el 2002 el enfoque basado en riesgos a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos para proteger la seguridad de los pacientes (FDA, 2003), ha culminado en la adopción de unas bases internacionales de actuación establecidas en las guías ICH⁴ Q8 *Pharmaceutical development. Quality by design* (Desarrollo Farmacéutico. Calidad por diseño), ICH Q9 *Quality Risk Management* (Gestión de Riesgos para la Calidad) y ICH Q10 *Pharmaceutical Quality System* (Sistema de Calidad Farmacéutico). Las tres guías están estrechamente relacionadas entre sí y convergen a un mismo propósito: la seguridad del paciente. El cumplimiento de este objetivo involucra a las distintas fases por las que discurre la vida del medicamento desde su investigación como molécula con perfil terapéutico, pasando por la fabricación, distribución, prescripción, dispensación, administración al enfermo y retorno inverso en caso de caducidades.

Atendiendo a las recomendaciones internacionales, ya desde febrero del 2008, la Comisión Europea anunció que la gestión del riesgo para la calidad, entra a formar parte del sistema de calidad de los fabricantes de medicamentos. En el 2010 la Organización Mundial de la Salud (OMS) también publicó el borrador de una Guía de Gestión de Riesgos muy detallada y avanzada, ya que recoge todo el espíritu del *Quality by Design* de la ICH Q8, incluso con más precisión. En el documento se describe detalladamente como aplicar el *Quality Risk Management* tanto en el desarrollo como durante la explotación comercial del producto, como utilizar esta herramienta como repositorio de conocimiento y como fomentar la transmisión de ese conocimiento en la organización. Además, se promueve la innovación y la adopción de los avances científicos y la nueva tecnología en la fabricación y se plantea que el *Quality Risk Management* sirve como documentación de soporte en el desarrollo del producto y la estrategia de control para el registro del producto.

³ FDA: *Food and Drug Administration, USA.*

⁴ ICH: *International Conference on Harmonization.*

Quality by design significa diseñar y desarrollar el proceso de manufactura durante la etapa de desarrollo del producto para garantizar de forma consistente la calidad predefinida al final del proceso productivo. El Sistema de Calidad brinda el marco necesario para transferir el *know-how* del proceso desde la etapa de desarrollo hasta la producción, la comercialización y los cambios y optimización posteriores.

La gestión de riesgos para la calidad es un proceso de evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos que afectan a la calidad de un medicamento que se realiza sistemáticamente. Se puede aplicar de forma tanto prospectiva como retrospectiva (AEMPS, 2008). En la Figura 2 se representa el proceso de gestión de riesgos para la calidad de los medicamentos, establecido en el Anexo 20 de las Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, 2008). Como puede observarse este esquema coincide en líneas generales con el PGR (Figura 1) establecido en la norma genérica ISO 31000 (ISO, 2009a)

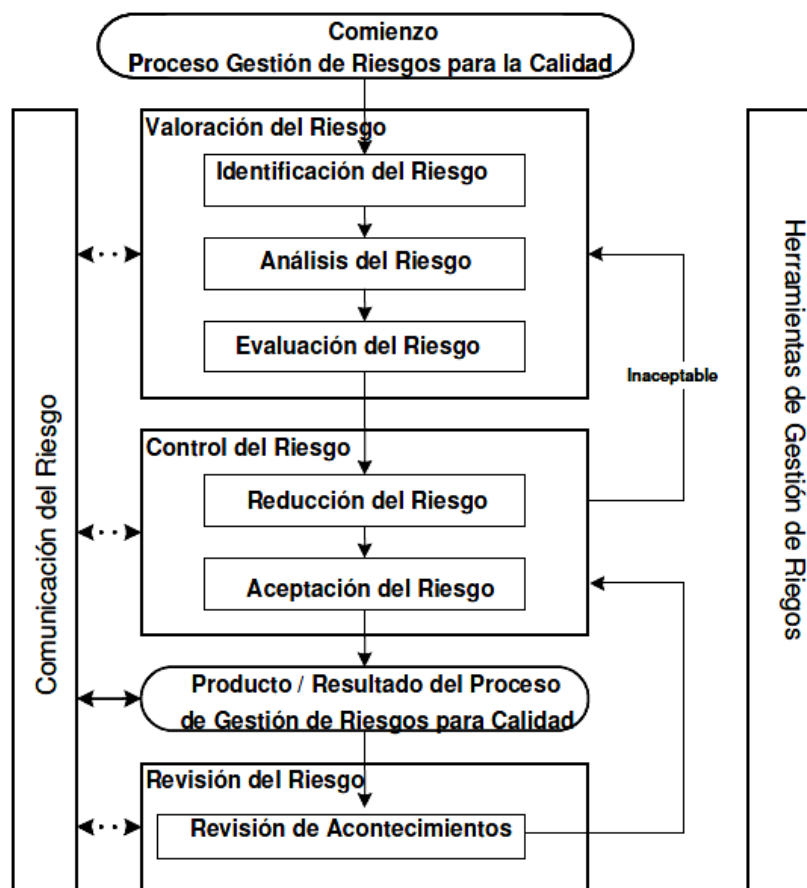


Figura 2 Proceso de gestión de riesgos para la calidad de los medicamentos
Fuente: AEMPS (2008).

El proceso de gestión de riesgos para la calidad debe garantizar que:

- la evaluación de todo riesgo para la calidad se basa en el conocimiento científico y en la experiencia adquirida en los procesos; la evaluación ha de estar ligada en última instancia a la protección de los pacientes,

- el nivel de esfuerzo, de detalle y el volumen de documentación que suponga el proceso de gestión de riesgos para la calidad esté en relación con el nivel del riesgo.

Todo lo dicho hasta el momento refleja que a nivel internacional la industria farmacéutica está incorporando en sus sistemas de gestión de la calidad elementos como la gestión de riesgos y la mejora continua, propios de los esquemas de gestión empresariales, añadiendo un nuevo punto de vista: el de la protección al paciente. En Cuba, si bien las centros punteros en el desarrollo y producción de medicamentos, como es el caso de BioCen (de Armas, 2012), han comenzado a implementar estas herramientas, aún queda mucho camino por recorrer y las propias regulaciones nacionales del CECMED⁵ requieren ser actualizadas para contribuir a la aplicación formal y sistemática de la de la gestión de riesgos integrada al Sistema de Gestión de la Calidad de los fabricantes (Martínez y cols., 2012).

La calidad y los riesgos en el sector de los equipos y dispositivos médicos

Al igual que en el caso de los medicamentos, el desarrollo, la producción y la utilización de equipos y dispositivos médicos involucra el cumplimiento de un conjunto de requisitos establecidos por las agencias regulatoria gubernamentales para garantizar su seguridad, eficacia y, por ende, su calidad, todo lo cual reviste extrema importancia ya que estos son productos cuya complejidad y presencia es cada vez mayor en los servicios de salud.

De manera general, los principios para el establecimiento de programas reguladores nacionales en materia de equipos y dispositivos médicos deben incluir la aplicación de normas internacionales de seguridad y eficacia, la utilización de un enfoque de sistemas de calidad en la fabricación y la adopción de un enfoque regulatorio armonizado, mediante el empleo de normas y prácticas aceptadas internacionalmente. Todas estas tendencias internacionales están ampliamente reflejadas en el Programa Regulador de Equipos y dispositivos médicos de Cuba, mediante el cual se garantiza la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los equipos y dispositivos médicos utilizados en el Sistema Nacional de Salud (CCEEM⁶, 2008). El desarrollo y perfeccionamiento de este Programa incorpora sistemáticamente las recomendaciones emanadas de la GHTF⁷ y la OPS⁸ y está soportado en tres pilares fundamentales, ellos son: 1) Evaluación y aprobación premercado para el Registro; 2) Vigilancia posmercado y 3) Sistemas de Calidad en la producción y posproducción, basados en la norma ISO 13485:2003⁹.

El procedimiento de evaluación estatal y los requisitos a cumplir por los equipos y dispositivos médicos durante su uso, se establecen en dependencia de la clasificación de los mismos según la clase de riesgo. Además, en este proceso se exige a los suministradores la comprobación del cumplimiento de las normas o regulaciones técnicas aplicables al producto. Es por ello que, desde finales de la década de los 1990 las organizaciones internacionales y nacionales de normalización y la GHTF vienen trabajando en Guías para la selección de las normas utilizadas en la evaluación de la seguridad y eficacia de estos productos (ISO, 2006a; GHTF, 2006).

En este contexto, el fabricante debe realizar juicios certeros respecto a la seguridad del producto médico y realizar un control de riesgos, como parte de su Sistema de Gestión de la Calidad, considerando los intereses de todas las partes interesadas. Ese control tiene como objetivo

⁵ CECMED: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

⁶ Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (actualmente incluido en el CECMED).

⁷ Global Harmonization Task Force.

⁸ Organización Panamericana de la Salud.

⁹ Adoptada en Cuba como NC-ISO 13485:2005 Equipos Médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos del sistema para propósitos reguladores (ONN, 2005).

eliminar o reducir a niveles aceptables los eventos adversos previsibles ocasionados por el uso de una determinada tecnología, que puedan generar daños a la salud.

Como herramienta fundamental, tanto para realizar el registro del producto como para el establecimiento de un Sistema de Gestión de Calidad, la norma ISO 14971:2007¹⁰ especifica el proceso de gestión del riesgo (GR), mediante el cual los fabricantes de equipos y dispositivos médicos pueden identificar los peligros asociados con los mismos, estimar y evaluar los riesgos relacionados con estos peligros, controlar estos riesgos y realizar el seguimiento de la eficacia de tal control. En la Figura 3 se muestra el PGR para los equipos y dispositivos médicos, el cual sigue un esquema similar a los ya mostrados.

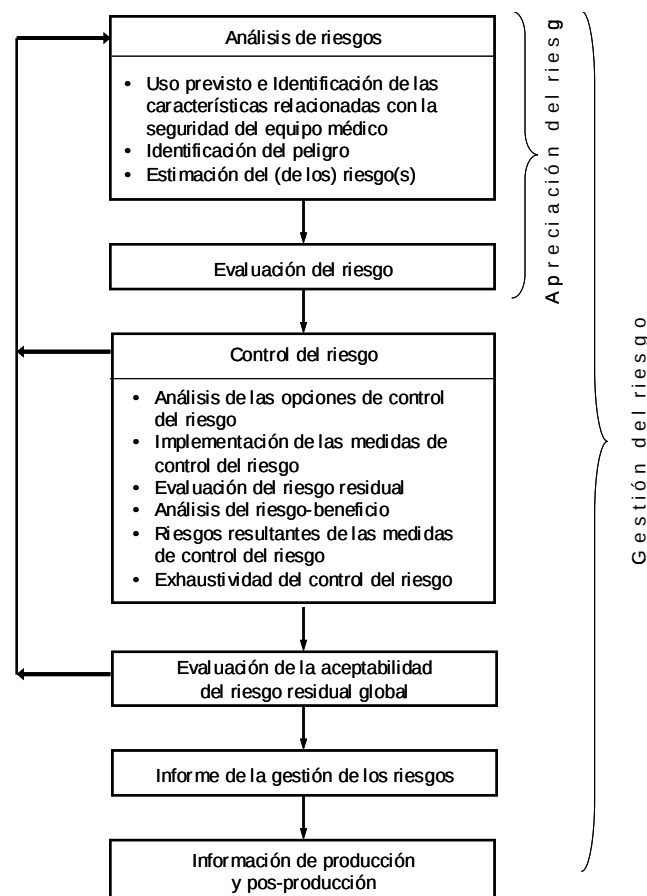


Figura 3 Representación del Proceso de Gestión del Riesgo para equipos y dispositivos médicos
Fuente: NC-ISO 14971:2010

La norma ISO 14971 (ONN, 2010) está elaborada de forma que se pueda incorporar fácilmente en un Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla con la norma ISO 13485 (ONN, 2005) para fabricantes de equipos y dispositivos médicos y constituye un requisito regulatorio para la comercialización de estos productos en muchos países. Como apoyo a la implementación de este requisito el Grupo de Estudio 3 de la *Global Harmonization Task Force* desarrolló un documento

¹⁰ Adoptada en Cuba como NC-ISO 14971:2010 Equipos Médicos - Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Equipos Médicos (ONN, 2010).

que guía a los fabricantes en la implementación de los principios y actividades del proceso de gestión del riesgo en el marco de un Sistema de Gestión de la Calidad (GHTF, 2005b).

Los posibles peligros asociados a los productos médicos incluyen los biológicos, ambientales, los relacionados con el uso correcto o incorrecto de los productos, etc. En la fase de evaluación del riesgo, para cada peligro identificado, el fabricante debe decidir si el riesgo estimado es lo suficientemente bajo como para que no sea necesario aplicar medidas de control para su reducción. Los criterios para la evaluación del riesgo deberán estar definidos en el plan de gestión del riesgo. Cuando es necesaria la reducción de los riesgos, el fabricante debe implementar las medidas de control que sean apropiadas, de modo que el riesgo residual asociado a cada peligro sea considerado aceptable. Las medidas de control deben aplicarse en el orden siguiente:

- Seguridad inherente al diseño, incluyendo la aplicación de normas relevantes como parte de los criterios de diseño.
- Medidas de protección en el propio producto o en el proceso de producción.
- Informaciones para la seguridad.

Luego de la aplicación de las medidas de control, y verificada la eficacia de las mismas, se comprueba que el riesgo residual es menor que los criterios establecidos en el plan de gestión del riesgo. Si el riesgo residual se considera inaceptable y no fuera factible un control del riesgo adicional, el fabricante puede recoger y revisar los datos y las publicaciones relacionadas con el producto para determinar si los beneficios médicos de la utilización prevista compensan el riesgo residual. Si esta evidencia no avala la conclusión de que los beneficios médicos compensan el riesgo residual, entonces el riesgo permanece inaceptable. Si los beneficios médicos compensan el riesgo residual, entonces se considera aceptable y el fabricante debe incluir en el informe de gestión del riesgo las informaciones relevantes necesarias para explicar los riesgos residuales. Las informaciones de producción y pos-producción relevantes relacionadas con la seguridad deben realimentar las entradas para el proceso de gestión del riesgo.

En el PGR de los equipos y dispositivos médicos, la aplicación de las normas es de gran importancia. Por ejemplo, para la estimación de los riesgos las normas publicadas sobre el producto médico en cuestión, o similares, son una de las fuentes de información o de datos a utilizar. Además, las normas especifican los requisitos que, si se implementan, indican que se ha conseguido la aceptabilidad relativa a clases particulares de productos médicos o de riesgos particulares. Además, las normas permiten conocer el “estado del arte” para una determinada tecnología, es decir, “lo que se acepta actualmente y generalmente como buenas prácticas”.

A partir del consenso establecido en el Grupo de Estudio 1 de la GHTF y su actualización en el documento SG1(PD)N44 (GHTF, 2006), fue elaborado el reporte técnico ISO/TR 16142 (ISO, 2006a) que brinda una guía sobre las normas que sirven de base para la evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los equipos y dispositivos médicos, establecidos para la protección de la salud pública por las agencias regulatorias. Todo ello sobre la base de la existencia de un Sistema de Gestión de la Calidad del fabricante, que incluya: la realización de las verificaciones y validaciones del diseño del producto necesarias, la gestión de riesgos, las revisiones necesarias en las diferentes fases del ciclo de vida de los productos, el mantenimiento de la documentación y los registros necesarios, así como la utilización de la normativa de productos y procesos aplicable y sin que esta constituya un freno a la innovación. En el Anexo 1 del documento ISO/TR 16142 (ISO, 2006a) se muestra la correspondencia entre los principios esenciales de seguridad y eficacia para los equipos y dispositivos médicos (GHTF, 2005a) y las normas internacionales.

Como parte de las medidas para el control del riesgo el fabricante debe garantizar la “seguridad inherente al diseño”, incluyendo la aplicación de normas relevantes como parte de los criterios de diseño. Como se refleja en la ISO 14971, muchas normas contemplan la seguridad inherente, las medidas de protección, y la información para la seguridad de los equipos y dispositivos médicos. Además, muchas otras normas de equipos y dispositivos médicos han integrado los elementos del proceso de GR, por ejemplo: la biocompatibilidad. En este sentido, las normas de la serie ISO 10993¹¹ ofrecen orientaciones sobre los ensayos aplicables para el análisis del riesgo atendiendo a la composición química del material y a la utilización o propósitos previstos para el dispositivo médico. Específicamente, la norma ISO 10993-1 (ISO, 2009) describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de los equipos y dispositivos médicos como parte del proceso de gestión de los riesgos y da recomendaciones sobre qué ensayos de las normas de la serie ISO 10993 se deberían considerar para una aplicación particular. En cada caso concreto, el fabricante debe revisar qué ensayos son necesarios, considerando los datos existentes, para evitar los ensayos superfluos. Otro documento normativo, el ISO/TS 20993 (ISO, 2006b) describe un proceso mediante el cual el fabricante puede identificar los peligros biológicos asociados con el equipos médico, estimar y evaluar los riesgos, controlar estos riesgos y revisar la efectividad de este control. También se cuenta con normas que establecen técnicas específicas empleadas en el análisis de riesgos, entre ellas: el análisis de los modos de fallo y de sus efectos (AMFE) y análisis por árbol de fallos (AAF).

En Cuba, ya la regulación para equipos y dispositivos médicos tiene implementado el requisito referente a las gestión del riesgo y los fabricantes trabajan en su aplicación, especialmente aquellos que optan o que ya han recibido el Marcado CE para algunos de sus productos, como es el caso del Centro de Neurociencias, ya que en la Unión Europea esto constituye un requisito ineludible para el registro médico ya desde hace más de una década. También se han realizado varios estudios para la implementación de la gestión de los riesgos dentro del Sistema de Gestión de Calidad (Meizoso y Guerra, 2010) y la evaluación de los riesgos relacionados con los biomateriales de fosfatos de calcio (Guerra, Pérez y Delgado, 2009; Guerra, Meizoso y Almirall, 2011), los cementos óseos acrílicos (Meizoso, Guerra y Morejón, 2011), los adhesivos tisulares en base a cianoacrilatos (Guerra y Pérez, 2006).

Conclusiones

La gestión del riesgo representa un nuevo enfoque incorporado a la gestión de la calidad de los productos médicos para actuar integralmente sobre los factores que influyen en su seguridad y eficacia a través de todo el ciclo de vida. Las normas internacionales genéricas especifican un procesos de gestión de riesgos que puede ser aplicado a todos los tipos de riesgos, mientras existen normas, guías armonizadas internacionalmente y regulaciones específicas que establecen un proceso sistemático para minimizar los riesgos a través de todo el ciclo de vida de los productos médicos. La integración de sistemas de gestión del riesgo dentro del sistema de gestión de la calidad puede ser ventajosa para los fabricantes de productos médicos, desde la etapa de diseño y desarrollo, para cumplir con los requisitos regulatorios.

Referencias bibliográficas

¹¹ La adopción de las normas de esta familia es uno de los objetivos de trabajo permanente del Comité Técnico de Normalización No. 11 Equipos Médicos de Cuba.

- AEMPS (2008) Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios..
- CCEEM (2008). Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos y dispositivos médicos. Resolución Ministerial No. 184 del MINSAP. En: Gaceta Oficial 1424-36, Cuba.
- de Armas García Y. (2012) Gestión de riesgos de los ensayos de laboratorio de la Dirección de Control de la Calidad en el Centro Nacional de Biopreparados. Tesis en opción al título de Máster en: Gestión de la Calidad y Ambiental, Universidad de La Habana.
- FDA (2003) Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century - A Risk-Based Approach: Second Progress Report and Implementation Plan. 20/2/2003 Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/Manufacturing/default.htm>.
- GHTF (2005a). SG1/N41 Essential principles of safety and performance of medical devices.
- GHTF (2005b). SG3/N15R8 Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System. May 20, 2005.
- GHTF (2006). SG1(PD)N44 Role of Standards in the Assessment of Medical Devices. [En línea]. 18 December 2006. [Consultado en Noviembre de 2009]. Disponible en: <http://www.ghtf.org/sg1/sg1-archived.html>
- Guerra RM, Meizoso MC, Almirall A. (2011) Utilización del AMFE y el DFC para la Evaluación de los Riesgos. Memorias V Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica.
- Guerra RM, Pérez M (2006) La gestión del riesgo en la industria de los biomateriales. Tisuacryl, un caso de estudio. Revista CENIC Ciencias Biológicas, 37(3), 177-181, 2006.
- Guerra RM, Pérez MC, Delgado JA. (2009) Gestión de los Riesgos Asociados con los Biomateriales Fosfatocálcicos. Memorias Bioingeniería'2009. 29-20 de Septiembre 2009.
- ISO (2006a). ISO/TR 16142:2006 Medical devices-Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices.
- ISO (2006b). ISO/TS 20993:2006 Biological evaluation of medical devices -- Guidance on a risk-management process.
- ISO (2009) 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO (2009a) ISO 31000:2009 Risk management — Principles and guidelines.
- ISO (2009b) ISO Guide 73:2009 Risk management — Vocabulary.
- ISO/IEC (2009) ISO/IEC 31010:2009 Risk management - Risk assessment techniques.
- Martínez Pi Y, Sánchez González C, Yáñez Chamizo B, Figueroa Pérez R (2012) Administración de riesgo a la calidad. Su enfoque regulador en las buenas prácticas de fabricación. Revista Cubana de Farmacia 46, 2012. Disponible en: <http://www.sld.cu/sitios/revfarmacia>.
- Meizoso MC, Guerra RM, Morejón L. (2011) Metodología para la Gestión del Riesgo de los Biomateriales, su Aplicación a un Caso de Estudio. Memorias V Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica.
- Meizoso Valdés MC, Guerra Bretaña RM. (2010) Implementación de la gestión del riesgo de los biomateriales en un sistema de gestión de la calidad. Memorias del V Congreso Internacional de Biomateriales BIOMAT 2010.
- Meizoso Valdés MC, Guerra Bretaña RM. (2011) El papel de las normas de gestión de riesgos e innovación en el campo de los biomateriales. Normalización 2011/1: 30-37.
- ONN (2004) NC-ISO 14001 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- ONN (2005) NC 18001:2005 Sistema de Gestión de la Seguridad y la Salud en el Trabajo — Requisitos.

Memorias Convención Internacional de Salud Pública. Cuba Salud 2012.

La Habana 3-7 de diciembre de 2012

ISBN 978-959-212-811-8

ONN (2008) NC-ISO 9001 2008 Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos.

ONN (2010) NC-ISO 14971:2010 Equipos y dispositivos médicos - Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Equipos y dispositivos médicos.

ONN (2005) NC-ISO 13485:2005. Equipos y dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos del sistema para propósitos reguladores.