



IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFASS



MEJORA CONTINUA O INSPECCIÓN, ¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS?

Farmacéutica Especialista en Esterilización Helga G. Sager de Agostini

Presidente de FUDESA



Situación internacional

A nivel de la salud, la aparición de **problemas con efectos adversos** por medicamentos en los pacientes y los **eventos cada vez más frecuentes de denuncias** por problemas con Productos Médicos, comprometieron a profesionales, autoridades sanitarias y fabricantes a buscar una solución.

Regulaciones internacionales

El problema ejerció una presión a escala, ya que a nivel industrial las fallas tienen como consecuencia juicios que cuestan millones y, al mismo tiempo, provocan la demora en la asistencia inmediata al paciente afectado.

Esto dio lugar a la **intervención de las entidades regulatorias**, entre las cuales se destacan la Comunidad Europea y la FDA.

Regulaciones Nacionales (ARGENTINA)

Leyes Nro. 16.463 y 17.132, y sus modificaciones y complementarias resoluciones respectivas.

Decretos Nro. 9763/64, 6216/67, 2505/85 .

El Decreto 1490/92 refleja el compromiso de las autoridades gubernamentales que reconocen la obligación de los estados nacionales de garantizar la salud de la población.

Regulaciones Nacionales (ARGENTINA)

La Disposición 23/03: “Considerando que resulta imprescindible que los países adopten una actitud proactiva, a los **efectos de contrarrestar el impacto negativo que la distribución de productos médicos ilegítimos representa para la salud de los pacientes y sus sistemas sanitarios...**” retomó la experiencia y ampliación de las acciones del **Programa Nacional de Pesquisa de Productos Ilegítimos** creado en el año 1997.

Regulaciones Nacionales (ARGENTINA)

Por otra parte, la **Disp. ANMAT 3266/13** fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional, como reglamento técnico **MERCOSUR** de buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos de diagnóstico in vitro (Resolución MERCOSUR GMC Nro. 20/11) mediante el cual se establecieron requisitos para la fabricación e importación de productos médicos.

Situación ACTUAL en la Argentina

La **Identificación Única de los Productos Médicos (PM)** actualmente es una necesidad internacional. En nuestro país, la adhesión de las provincias al sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos aún es parcial.

Situación ACTUAL en la Argentina

Todo esto se refiere a la industria y, en nuestro país, la **Trazabilidad Obligatoria** se refiere a **LOS IMPLANTES**, un LIMITADO NÚMERO de PM, con la intención de una ampliación progresiva.

Dichos productos son: MARCAPASOS, DESFIBRILADORES, VÁLVULAS CARDÍACAS, LENTES INTRAOCULARES, PROTESIS DE MAMA, ENDOPROTESIS (stent), PROTESIS DE COLUMNA Y DE CADERA, que son productos en los que se han detectado fallas graves de fabricación que condujeron al retiro del mercado.

Situación ACTUAL en la Argentina

Existe y se propone hace más de veinte años a nivel de la **industria**, a través de la **inclusión por fabricantes responsables de etiquetas en el envase junto al producto** de modo que puedan incluirse en la historia clínica, en el registro del médico, y el paciente.

Sin embargo, esta vía no fue cumplida...

Situación ACTUAL en la Argentina

En la actualidad, la autoridad sanitaria hizo obligatorio el cumplimiento.

Y a **nivel internacional**, todas las condiciones y eventualidades son controladas cuando hay adhesión a la **Norma de Calidad ISO 13.485 y sus actualizaciones periódicas.**

ISO13485:2016 de mayo 2016.

Situación ACTUAL en la Argentina

Existen empresas multinacionales y nacionales que fabrican una enorme cantidad de productos.

Y si no hay un buen **Control por el Sistema de Calidad**, ello puede conducir a múltiples daños, que supuestamente se previenen a través de la obligatoriedad de responder al **Análisis de Riesgo** documentado para cada producto.

Sistemas de Gestión de Calidad: su certificación

El **sector de manufactura de dispositivos médicos** es uno de los más regulados en el cual se deben satisfacer los requisitos de los productos.

Los **requisitos regulatorios** tienen por objeto:

«garantizar que los **fabricantes** consistentemente diseñen, produzcan y coloquen en el mercado **dispositivos médicos seguros y aptos para el uso pretendido**»

Sistemas de Gestión de Calidad: su certificación

La adopción de la norma **ISO 13485** proporciona una base práctica para que los fabricantes hagan frente a las regulaciones y responsabilidades, así como para **demostrar su compromiso con la seguridad y la calidad de los dispositivos médicos.**

Sistemas de Gestión de Calidad: ¿QUÉ ES ISO 13485?

ISO 13485 fue escrita para apoyar a los fabricantes de productos médicos en el **diseño de Sistemas de Gestión de Calidad** que establecen y mantienen la **eficacia de sus procesos**.

Asegura: diseño constante, el desarrollo, la producción y la entrega de DM seguros **para el uso previsto**.

Sistemas de Gestión de Calidad: ¿QUÉ ES ISO 13485?

ISO 13485 está basada en los conceptos del modelo de procesos: **PLANEAR, HACER, REVISAR, ACTUAR...**

Diseñada para el cumplimiento regulatorio, es de **naturaleza prescriptiva** y **requiere de un sistema de gestión más ampliamente documentado.**

Sistemas de Gestión de Calidad: ¿QUÉ ES ISO 13485?

El **sistema de gestión de calidad** de un fabricante de PM es la base para:

- Mantener el **cumplimiento regulatorio**
- Impulsar la **mejora y la eficacia**
- Lograr la **confianza** de las partes interesadas en el fabricante y sus productos

Situación ACTUAL en la Argentina

¿Qué sucede a nivel de nuestro ámbito hospitalario? tanto lo que maneja el Médico, la Enfermera, la Instrumentadora Quirúrgica, el Farmacéutico en Farmacia como el Especialista en Esterilización.

Por otro lado, para los fabricantes del PM de un solo uso no existe la trazabilidad. Y si hay una falla en el producto, ¿no hay posibilidad de detectarlo?, ¿o no tiene importancia?

Situación Centrales de Esterilización Hospitalaria



Son consideradas FABRICANTES: por lo tanto si pretenden trabajar conforme a la garantía de calidad descrita en la ISO 13485:2016 deben cumplir con todos los puntos de la misma y en particular con el apartado **7: Realización del Producto.**

7.1 Planificación de la realización del producto

7.2 Proceso relacionado con el cliente

7.3 Diseño y desarrollo

7.4 Compras

7.5 Producción y prestación del servicio 7.5.2 LIMPIEZA DEL PRODUCTO

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

Sistemas de Gestión de Calidad: Conducir una Auditoría Interna

Cuando una organización adopta **ISO 13485**, se compromete a:

Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad que incluye el compromiso de un programa de auditoría interna eficaz...

Situación Centrales de Esterilización Hospitalaria



8. Medición, Análisis y Mejora

8.1 Generalidades

8.2 Seguimiento y análisis

8.3 Control del producto no conforme

8.4 Análisis de datos

8.5 Mejora

7.3 Diseño y desarrollo

7.4 Compras

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.2 LIMPIEZA DEL PRODUCTO

Sistemas de Gestión de Calidad: Conducir una Auditoría Interna

Hay cuatro pasos para llevar a cabo una auditoría interna completa y eficaz:

- **PLANEAR**
- **CONducIR**
- **MEDIR**
- **CORREGIR**

Sistemas de Gestión de Calidad: Conducir una Auditoría Interna

Planear

Las organizaciones deben considerar la realización del producto, la norma ISO 13485 en su totalidad y los requisitos del sistema de gestión establecidos por la organización.

Esto es adicional a todas las actividades relacionadas con el producto, los requisitos del cliente, el diseño, las compras, la producción, el almacenamiento y la medición y cualquier requisito adicional.

Sistemas de Gestión de Calidad: Conducir una Auditoría Interna

Conducir

A medida que aumentan los costos y el entusiasmo por un sistema efectivo se desvanece, las organizaciones comienzan a fallar. Con el fin de mantener un sistema eficaz de gestión de calidad, **la organización debe presionar y llevar a cabo su plan de auditoría interna.**

Sistemas de Gestión de Calidad: Conducir una Auditoría Interna

Medir

- ¿Se han corregido las deficiencias?
- ¿Se han corregido con eficacia y en el momento oportuno?
- ¿Se conocen bien las causas y se han eliminado?
- ¿Existen tendencias observadas en el proceso o en el producto?

Sistemas de Gestión de Calidad: Conducir una Auditoría Interna

Corregir

¿Necesitamos más gente?

¿Tenemos las personas adecuadas?

¿Están las personas capacitadas efectivamente?

¿Estamos comprendiendo las áreas correctas de la organización para detectar las correcciones que harán a nuestros dispositivos más seguros y prevendrán defectos antes de ir al mercado?

Conclusiones

Además del esfuerzo particular de cada uno en su país, si continuamos trabajando de forma conjunta encontraremos una solución para la seguridad del paciente.

Recordemos que
«unirse es el comienzo, continuar unidos es progreso y permanecer unidos es éxito»

www.fudesa.org.ar

Muchas gracias por su atención.

