

**Xavier Canals Riera** (xcanals@tecno-med.es)  
 Euroingeniero. Ingeniero de Telecomunicación – Director  
**Claire Murphy** (cmurphy@tecno-med.es)  
 Ingeniero Electrónico – Socio Consultor  
 Tecno-med Ingenieros Consultores Tecnología Sanitaria

# Tecnología Sanitaria: Reglamentos europeos

## Nuevos requisitos para los hospitales y servicios de asistencia técnica

En 26 de mayo de 2017 la legislación europea que regula la tecnología sanitaria e incluye por tanto a los equipos y sistemas electromédicos va a ser sustituida por los nuevos reglamentos (EU) 2017/745 para los productos sanitarios generales y (EU) 2017/746 para los productos sanitarios de diagnóstico in vitro con un periodo transitorio de 3 años para los primeros y de 5 años para los IVD. Estos reglamentos que obligará a los fabricantes a re-evaluar todos los productos para seguirlos comercializando en Europa también incluyen cambios significativos para los hospitales y servicios de asistencia técnica.

### Introducción

Los equipos electromédicos y los analizadores de laboratorio clínico entran en la definición de productos sanitarios y están regulados en Europa ahora mediante las directivas de productos sanitarios 93/42/EEC y 98/79/EC (IVD), además la legislación regula en otra directiva la 90/385/EC los implantes activos tales como los marcapasos y sus programadores.

Dichas directivas se integran en la legislación de cada país mediante su transposición que en el caso de la legislación española son los Reales Decretos 1591/2009, 1662/2000 y 1616/2009.

Esta es una legislación consolidada cumpliendo ya mas de 25 años de aplicación en Europa.

Estas directivas que han sido un éxito para la actualización y mejora del sector permiten que los fabricantes exporten sus equipos a todo el mundo con el mercado CE de conformidad.

Están basadas en un proceso de evaluación en base al riesgo incluyendo una tercera parte (los Organismos Notificados) en caso de medio y alto riesgo.

El propio fabricante debe clasificar su producto en base a las reglas de la misma reglamentación, resultando en clase I, IIa, IIb o III (de riesgo bajo I a más alto III). No así los productos de diagnóstico in vitro que estaban clasificados en base a una lista por tipología de determinación siendo casi todos los instrumentos de auto-certificación.

Una vez clasificado el producto el fabricante debe es-

tablecer una documentación técnica de producto, un sistema de calidad para su diseño y fabricación y un licencia sanitaria emitida por la AEMPS.

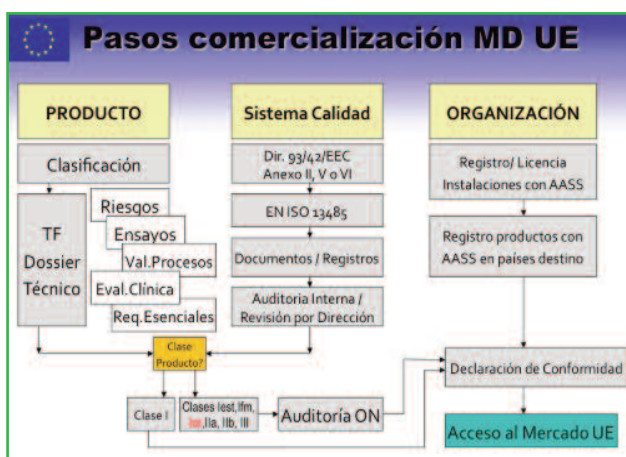
Los productos que no son de la clase I precisan de la evaluación de la conformidad por parte de un Organismo Notificado cuyo numero de identificación pasa a incluirse en su etiquetado anexo al símbolo CE. Así el número 0086 identifica al Organismo Notificado BSI.

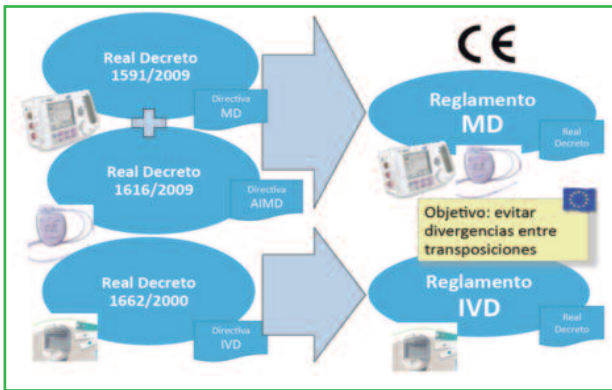
El éxito del mercado CE fue empañado por el escándalo de las prótesis mamarias PIP fue no obstante una nota de atención que obligó a las autoridades sanitarias a revisar los procesos de evaluación e incrementar también los controles post-comercialización.

El escándalo era el fraude cometido por una empresa (PIP) con sede en Francia que adulteraba su producto con siliconas industriales provocando un peligro para las pacientes portadoras y la consiguiente alarma social.

### Nuevos reglamentos

Ya se han publicado los nuevos reglamentos (EU)2017/745 sobre productos sanitarios y (EU)2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro que las sustituyen y que han agrupado a los im-





plantes activos con los productos sanitarios generales considerándolos como de alto riesgo (clase III) entrando ambos en vigor el 26 de mayo de 2017 y con un periodo transitorio de 3 (MDR) y 5 años (IVDR).

Una novedad importante es que los productos IVD pasan también a clasificarse por reglas y la mayoría precisaran en su evaluación de conformidad para la obtención del marcado CE de la intervención de un Organismo Notificado.

### Plazos nuevos reglamentos

La entrada en vigor de los nuevos reglamentos es el 26 de mayo de 2017 aunque el periodo transitorio se extiende hasta el 26 de mayo de 2020 para los productos sanitarios generales y al 2022 para los de diagnóstico in vitro.

Para los productos sanitarios la fecha de derogación de la directiva es el 26 de mayo de 2020 (3 años de periodo transitorio) pudiendo los fabricantes suministrar productos conformes según la directiva MD hasta 26 de mayo de 2024 y para los productos ya en el mercado será aceptable su venta hasta 26 junio de 2025 por los distribuidores.

Análogamente para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro la fecha de derogación de la directiva es el 26 de mayo de 2022 (5 años de periodo transitorio) pudiendo los fabricantes suministrar productos conformes según la directiva IVD hasta 26 de mayo de 2024 y para los productos ya en el mercado será aceptable su venta hasta 26 junio de 2025 por los distribuidores.

### Seguimiento poscomercialización

Este es un requisito que aunque no es nuevo ha tomado una importancia relevante para los fabricantes de equipos y sistemas electromédicos ya que es una no conformidad típica en las auditorías actua-

les. El reglamento nos obliga a mantener como parte de la documentación técnica un plan de seguimiento poscomercialización PMS que incluye la revisión de las acciones reactivas tales como el tratamiento de reclamaciones e incidentes (PMV) y también de las proactivas tales como los informes periódicos de seguridad y eficacia

PSUR y la revisión de la evaluación clínica mediante el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF).

### Fabricación “in house” hospital

Este es el caso de las impresoras 3D utilizadas en el hospital para la elaboración de productos sanitarios que pueden ir de un modelo para planificación de una intervención quirúrgica a una prótesis que va a quedar implantada en el paciente.



El reglamento nos obliga a mantener un sistema de calidad según ISO 13485 en el centro sanitario para la elaboración de estos productos.

También se aplica a sistemas en los que se agrupan distintos equipos como es por ejemplo el quirófano donde la responsabilidad del sistema realizado con distintos equipos y que esta regulado por el capítulo 12 de la EN 60601-1 y que precisa de un sistema de calidad, no esta muchas veces asumida por nadie.

### Vigilancia. Comunicación incidentes y FSCA

Los distribuidores, usuarios y servicios de asistencia técnica tienen la obligación de comunicar al fabricante y a las autoridades sanitarias los eventos adversos acaecidos.

Las actualizaciones y modificaciones de equipos (o su software) que incluyen medidas de seguridad deben ser comunicadas además a las autoridades sanitarias previa realización.

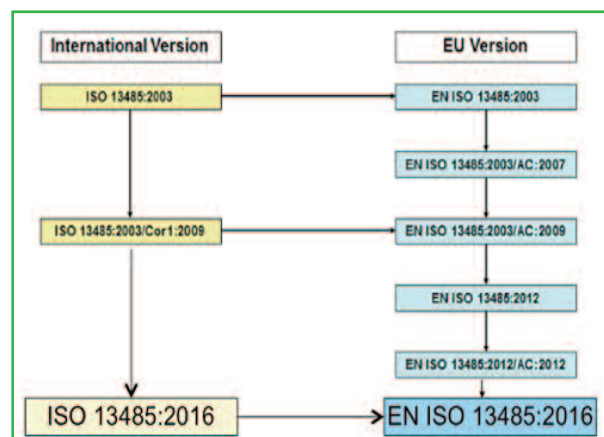
### Investigación clínica con equipos electromédicos (productos sanitarios)

Uno de los requisitos en los que hacen más énfasis los nuevos reglamentos es la necesidad de realizar investigaciones clínicas con productos sanitarios previo a su marcado CE y comercialización. Va a ser un punto en el que se precisará la colaboración de los profesionales sanitarios pero también de los ingenieros clínicos en la puesta en marcha de estos ensayos y el uso de equipos e instrumentos debidamente calibrados. Además de las investigaciones clínicas los estudios de aptitud de uso también van a ser un elemento relevante en el hospital para determinar la usabilidad de un equipo antes de su marcado CE.

### Sistema de calidad ISO 13485:2016

Las normas se revisan periódicamente y por ello la ISO 13485 ha sido también objeto de revisión y de la emisión de una nueva edición la del 2016.

Ya ha sido adoptada como norma europea EN ISO 13485:2016 pero aun esta pendiente de ser armonizada y por tanto “obligatoria” para demostrar cumplimiento de los requisitos de calidad en el sector de productos sanitarios.



Ahora no sólo va dirigida a fabricantes también a los distribuidores y servicios de asistencia técnica y otras actividades como las de los hospitales que realicen fabricación de productos in house.

Como novedades relevantes nos pide la validación del software aplicado a la calidad (e.g. reclamaciones) y operación (e.g. GMAO); el tratamiento de los riesgos de los procesos no sólo de los equipos (ISO 14971) sino de los procesos (ISO 31000).

Permite también la no aplicación de puntos de los capítulos 6, 7 y 8 de la norma (antes sólo lo permitía del 7) para poder por ejemplo establecer que a una organización que realiza asistencia técnica no se le aplican los requisitos de 6.4.1 de ambiente de trabajo por ejemplo.

Las reparaciones y mantenimiento deben obligatoriamente ser revisados por el

fabricante como parte de su revisión anual indicando la norma que debe ser una entrada a la gestión de riesgos.

Ya la circular 3/2012 sobre asistencia técnica de la AEMPS y la guía UNE 209001 sobre gestión de PSANI establecían el uso de un sistema de calidad que ahora es claramente ISO 13485:2016.

Al diferir notablemente con la ISO 9001:2015, aun no tiene por ejemplo la estructura de 10 puntos de alto nivel, hay muchos fabricantes que han decidido dejar de certificarse según la ISO 9001 que va destinada a un propósito de calidad general y no al cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios como la ISO 13485.

### Gestión de riesgos de producto ISO 14971

La gestión de riesgos para equipos electromédicos esta centrada en el establecimiento de los riesgos al paciente /usuario en base a su severidad y probabilidad y la norma armonizada que establece su sistematización es la EN ISO 14971.

Este enfoque difiere del establecido en la ISO 9001:2015

Esta gestión de riesgos, según indica el nuevo reglamento, se debe revisar por el fabricante y una de las fuentes son las reparaciones e incidencias en el uso de los equipos electromédicos.

Esta metodología precisa además cumplir los requisitos adicionales del anexo Z de la norma que incluye los establecidos en la directiva de productos sanitarios (e.g. tratamiento de riesgos insignificantes, no adecuación de criterios ALARP, ...).

### Gestión de riesgos de procesos ISO 31000

Pero este requisito de revisar riesgos de producto se amplía en la ISO 13485:2016 a los procesos por lo que debemos incluir en base al riesgo su análisis y control.

Esta gestión de riesgos nos servirá por ejemplo para establecer los PIMP (planes de inspección y mantenimiento preventivo) de nuestro parque de equipamiento y sistemas electromédicos.

En el caso de los procesos del propio hospital una guía adicional es la UNE 179003 y establece el tratamiento de ries-

gos asociados al uso de tecnologías sanitarias además de los procesos clínicos generales.

Ambos procesos, el del fabricante – importador – distribuidor – asistencia técnica, basado en ISO 14971/ISO 31000 y el del hospital, basado en ISO 179003 se retroalimentan en base a los avisos e información en manuales de uso y formación de los equipos electromédicos y la información de retorno del centro sanitario reactiva (reclamaciones, quejas, incidentes) y proactiva (informes de uso, investigaciones clínicas).

### Cualificación de técnicos de mantenimiento

Un nuevo requisito de la ISO 13485 es también el establecimiento de la cualificación de los técnicos que ya nos pedía la circular 3/2012 de la AEMPS. Podemos realizar esta en base a los riesgos inherentes de los equipos y el impacto en el centro de su uso para establecer una tabla de necesidades de formación /cualificación para los técnicos.

### Actualización en PPT (pliegos de prescripciones técnicas)

Todos los pliegos que ahora establecen el cumplimiento de los requisitos establecidos por las directivas deben actualizarse para hacer referencia a los nuevos reglamentos pero en el periodo transitorio y hasta el año 2025 estarán legalmente en el mercado productos cumpliendo las directivas. Las clases de producto se mantienen pero cambian las reglas por lo que puede haber productos que precisen de evaluación totalmente nueva. Lo que seguro que precisaremos es para las nuevas adquisiciones a partir de 2025 certificados de conformidad CE, emitidos por los Organismos Notificados) y declaraciones de conformidad (emitidas por los propios fabricantes) según los nuevos reglamentos.

### Conclusiones

Los nuevos reglamentos son un cambio muy relevante en el sector de tecnologías sanitarias que se produce cada 20 años, en este cambio se quiere llegar hasta el usuario final para poder gestionar la seguridad del paciente entre todos los actores del sector: fabricantes, importadores, distribuidores, instaladores, mantenedores /SAT, usuarios y profesionales.

