

# Controles y auditoría de los dispositivos médicos

En el artículo anterior indicamos los riesgos que se producen con los dispositivos médicos. ¿Cómo podríamos prever estos riesgos? La respuesta se impondrá en este artículo en el cual se mostrará los diferentes controles de auditoría que se deberán hacer.

Los controles de auditoría, en nuestro caso de los dispositivos médicos, son procesos interdisciplinarios que permiten hacer una investigación, consulta, verificación, comprobación y generación de evidencia sobre su calidad y el funcionamiento correcto de ellos.



En la entrega previa, me enfoqué en los riesgos en general de los dispositivos médicos, en cambio, en esta nueva entrega me enfocaré más en los controles de auditoría respecto a los riesgos tecnológicos de los dispositivos médicos.

En la siguiente tabla, se mostrará algunos dispositivos médicos que he elegido entre otros, con sus riesgos y controles de auditoría.

---

**Dispositivo médico:** Implantes.

**Riesgos:**

El mayor riesgo de fracaso del implante dental la constituye un diseño inadecuado de la prótesis.

En cuanto a los inconvenientes postoperatorios pueden ser los siguientes: infecciones, sensaciones de anestesia, daños o sensibilidad en otros dientes, vasos sanguíneos, nervios, encía o labios.

En el proceso de osteointegración puede haber fallos también[1] :

- Enfermedades previas del paciente que no se han tratado debidamente antes de la colocación.
- Hábitos del paciente que no se han tenido en cuenta a la hora de implantar el implante.
- Baja calidad de los materiales utilizados
- Errores de especialista.

**Controles:**

Los riesgos se pueden evitar siempre y cuando se tienen en cuenta aspectos de tratamiento como:

- Correcta planificación pre-quirúrgica.
- Utilizar una adecuada técnica quirúrgica.
- Seguimiento pos-quirúrgico.
- Respetar el tiempo de osteointegración.
- Realizar el diseño apropiado de la supraestructura.
- Estudio y la correcta distribución de las cargas oclusales.

---

**Dispositivo médico:** Marcapasos

## **Riesgos:**

- Hacer una punción en una vena que pasa por encima del pulmón dando lugar a la entrada de aire externo.
- Riesgos de infecciones.
- Riesgo de lesiones en el musculo cardiaco que puedan ocasionar un sangrado del propio corazón.

## **Controles:**

- Hacer revisiones cardiológicas para confirmar el buen funcionamiento del dispositivo.
  - Valorar las posibles interferencias en el funcionamiento del sistema de estimulación provocadas por fármacos o por distintas técnicas.
  - Valorar el estado de la batería y los cables.
  - Valorar la eficacia de la captura de la estimulación auricular/ventricular [2] .
- 

## **Dispositivo médico:** Bombas de insulina

### **Riesgos:**

- En caso de suspensión del suministro de insulina puede aumentar rápidamente la glucemia y el riesgo de desarrollar cetoacidosis.
- Bajada de glucosa en sangre o hipoglucemia.
- Aumento de peso.

### **Controles:**

- Dosificación más sencilla: calcular las necesidades de insulina puede ser una tarea compleja en la que hay que tener en cuenta múltiples aspectos [3].
- 

## **Dispositivos médico:** Sistemas de ultrasonido

## Riesgos:

- Debido a la exposición por contacto directo.
- Debido a la exposición indirecta por vía aérea.

## Controles:

Para prevenir una exposición a ultrasonidos transmitidos por contacto:

- Posibilitar en la medida de lo posible la automatización del proceso.
- Utilización de los equipos por personal cualificado.
- Colocación de señalización conveniente de las zonas donde existan equipos emisores de ultrasonidos.
- Colocación de tapas a los equipos cuando no sea necesario su funcionamiento.

Para prevenir exposición por vía aérea:

- Efectuar normas de trabajo.
- Colocar encerramientos parciales o totales, pantallas o absorbedores para reducir los ultrasonidos.
- Alejamiento del foto productor.
- Reducción del tiempo de exposición [4] .

---

Por otro lado, en el ámbito de la medicina y dispositivos médicos, también existe el rol de auditor. El perfil ideal del auditor podría ser el siguiente:

- Conocimiento práctico de los sistemas de calidad relativos a los productos sanitarios (marcado CE, ISO 13485:2003 e ISO 9001:2008).
- Experiencia demostrada en auditorías (internas o externas).
- Tener título de médico Especialista en: medicina

Interna, medicina Intensiva, Cirugía, ginecología, Pediatría y otras especialidades.

- Profesional médico dedicado a la labor docente en las áreas médicas.
- Desarrollar buenas relaciones inter-personales de los empleados y profesionales a fin de favorecer un óptimo trabajo en equipo.

Asimismo, el auditor de dispositivos médicos estará involucrado en lo siguiente [5] :

- Planificación y realización de auditorías (ISO, IVD, MDD, FDA, MRA, Mercado CE) de los dispositivos médicos activos del cliente, instalaciones y sistemas de gestión de calidad (QMS).
- Ensayos de productos sanitarios activos de acuerdo con las normas eléctricas pertinentes.
- Revisión y aprobación de expedientes técnicos y de diseño, notificaciones de cambios significativos y otra documentación técnica.

Por último, hasta el momento, a lo largo de los diferentes posts, he hablado sobre el contexto de los dispositivos médicos, que relevancia tienen en la industria, los riesgos que abarcan y en este mismo post, los controles de auditoría. Bien, para finalizar esta serie, me gustaría hablar sobre las innovaciones , volúmenes de negocio y tendencias futuras en el siguiente post que vendrá pronto.

Continuará...

## **Referencias:**

[1] Riesgos de los implantes. Acceso el 26 de noviembre del 2018.

<https://iomm.es/implantes-dentales/riesgos/>

[2] Marcapasos, ¿ cuáles son sus beneficios y riesgos? Acceso el 26 de noviembre del 2018.

[https://saberdesalud.com/marcapasos/#Que\\_riesgos\\_tiene\\_la\\_implantacion\\_de\\_un\\_marcapasos](https://saberdesalud.com/marcapasos/#Que_riesgos_tiene_la_implantacion_de_un_marcapasos)

[3] Bombas de insulina. Acceso el 26 de noviembre del 2018.

<http://www.clinidiabet.com/es/infodiabetes/bombas/33.htm>

[4] Sistemas de ultrasonidos. Acceso el 26 de noviembre del 2018.

<http://www.ibgm.med.uva.es/addon/files/fck/RFMOULTRAS.pdf>

[5] Medical Devices Auditor Job. Acceso el 26 de noviembre del 2018.

<https://ckscience.co.uk/medical-devices-auditor-job-active-devices-field-based/>