

¿Riesgo? Elemento crítico de un dispositivo médico

Por ponernos de nuevo en contexto para una nueva entrada de los dispositivos médicos, en el anterior capítulo, he tratado el tema de la relevancia que tienen los dispositivos médicos en la industria. En este, en cambio, hablaré sobre los riesgos que traen estos mismos.

Bien, antes de seguir adelante con este tema, me gustaría dar la definición de “riesgo” por parte del diccionario de la Real Academia Española (RAE). ¿Qué es un riesgo?

“Riesgo: Contingencia o proximidad de un daño” [1]

Como podemos ver en la definición, es la proximidad de un daño y en las instituciones médicas, la tecnología de información puede mitigar ese riesgo. En caso de que no se tenga una gestión adecuada del riesgo operativo, la gestión de riesgo de TI fracasará.

Los factores de riesgos en las instituciones médicas no solo incluyen factores médicos (por ejemplo, errores médicos, infecciones hospitalarias...) como todos pensamos, si no también errores financieros (entre otros, pagos no cobrados, estancias hospitalarias más cortas, administración de costos) y regulatorios (entre las cuales, aceptación de internos, estados de cuenta electrónicos) [2].

Asimismo, en la siguiente imagen podemos ver como es un proceso de gestión de riesgos en dispositivos médicos.

En primer lugar, se estima y analiza el riesgo del dispositivo médico, una vez analizado, se evalúan los riesgos con diferentes criterios. En el caso de los niveles que se hayan definido como inaceptables, se debe analizar las opciones de control de riesgo. Por último, durante las etapas de

producción y post producción se debe analizar periódicamente toda la información que pueda indicar nuevos peligros o incremento en los niveles de riesgo, para tomar las medidas de mitigación necesarias [3].



Hasta ahora sabemos cómo es la gestión de riesgos en los dispositivos médicos, pero..., ¿Cómo se consigue definir la clase de riesgo de un dispositivo médico? Los dispositivos médicos se clasifican según su complejidad y el potencial riesgo para el paciente [4] y de la siguiente manera. Mencionar también algunos ejemplos de cada tipo.

Tipo de clase:

Descripción:

Ejemplos:

Clase I

Son aquellos dispositivos médicos de **bajo riesgo**, sujetos a

controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Vendajes, camas clínicas, frascos para recolectar orina, estetoscopios, entre otros.

Clase II a

Son los dispositivos médicos de **riesgo moderado**, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Guantes quirúrgicos, prótesis dentales removibles, lentes de contacto, entre otros.

Clase II b

Son los dispositivos médicos de **riesgo alto**, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Preservativos, bombas de infusión, máquinas de anestesia, equipos de diálisis, equipos de radioterapia, entre otros.

Clase III

Son los dispositivos médicos de **muy alto riesgo** sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Válvulas cardíacas, dispositivos intrauterinos, implantes,

entre otros.

Una vez sabemos que tipos de clases hay, informaré sobre los riesgos top 10 de la tecnología médica para el 2018. Se han seleccionado acuerdo a los siguientes criterios: **[5]**

- **Severidad:** ¿Cuál es la probabilidad que el riesgo ocasione daños serios o la muerte?
- **Frecuencia:** ¿Cuál es la probabilidad que el riesgo pueda ocurrir a menudo?
- **Expansión:** En caso de que el riesgo ocurra, ¿Las consecuencias puedan afectar a un gran número de pacientes ya sea dentro o fuera de la institución?
- **Percepción:** ¿El problema es difícil de reconocer? ¿Puede el problema conducir a una serie de problemas antes de ser identificado o corregido?
- **Perfil:** ¿El riesgo es propenso a recibir publicidad significativa? ¿Puede ser reportado en los medios de comunicación y puede afectar negativamente a la institución? ¿El riesgo puede ser foco de atención de las agencias reguladoras?
- **Prevención:** ¿Se pueden tomar acciones que prevengan el problema o que disminuyan el riesgo? ¿Dar a conocer el riesgo ayudaría en un futuro a reducir las ocurrencias?

Para finalizar con este post, nombraré los riesgos top 10 de los dispositivos médicos, ¿imagináis cuáles pueden ser?

1. Ransomware (Secuestro de datos).

1. En este riesgo, mencionar el reciente y masivo ataque de WannaCry, como la interconexión de los sistemas de salud y las débiles practicas de seguridad pueden poner en riesgo tanto a las

organizaciones como a los pacientes. Los atacantes se aprovecharon de las vulnerabilidades conocidas en el software de los dispositivos[6].

2. Fallos en el reprocesamiento de endoscopios
3. Colchonetas y protectores pueden ser infectados por fluidos corporales y contaminantes microbiológico
4. Alarmas perdidas como resultado de dispositivos y sistemas de notificación secundaria configurados inadecuadamente.
5. La limpieza incorrecta.
6. Electrodo activos electroquirúrgicos pueden provocar quemaduras en el paciente.
7. Uso inadecuado de herramientas de imagen.
8. Uso inadecuado del sistema de código de barras para la administración de medicamentos.
9. Fallos en las redes de dispositivos médico.
10. Adopción lenta de conectores de alimentación enteral más seguros deja a los pacientes en riesgo.

¿Tienen alguna duda sobre los riesgos de los dispositivos médicos?

Continuará...

Referencias:

[1] Riesgo. Acceso el 17 de noviembre del 2018.

<http://dle.rae.es/srv/fetch?id=WT8tAMI>

Fuente obtenida por el uso de ISACA:

[2] Using COBIT to Aid in Hospital Risk Management. Acceso el 17 de noviembre del 2018.

<http://www.isaca.org/Knowledge-Center/cobit/Pages/COBIT-Case-S>

tudy-Using-COBIT-to-Aid-in-Hospital-Risk-Management.aspx

[3] 8 elementos de Gestión de Riesgos en dispositivos médicos. Acceso el 18 de noviembre del 2018.

<https://blog.pxsglobal.com/2016/03/14/8-elementos-de-gestion-d-el-riesgo-en-dispositivos-medicos/>

[4] ¿Cómo se consigue definir la clase de riesgo de un dispositivo médico? Acceso el 18 de noviembre del 2018.

<http://www.thema-med.com/es/como-consiguo-definir-la-clase-de-riesgo-del-dispositivo-medico/>

[5] Top 10 Riesgos de la tecnología Médica para el 2018. Acceso el 19 de noviembre del 2018

<https://www.ingbiomedica.com/blog/top-10-riesgos-tecnologia-medica-2018/>

Fuente obtenida por el uso de Knowledge Leader:

[6] Life Sciences, Pharmaceutical and Medical Device Companies Need to Trust Less and Question More to Keep High-Value Data Safe

<https://www.knowledgeleader.com/knowledgeleader/content.nsf/web+content/hotissuekeephighvaluedatasafe>