

## Gestión del Diseño y Desarrollo de Productos Médicos

*“...The origin of a novel idea for a medical device often comes from a clinician who quickly sketches the germ of a concept, as the concept is a potential solution to a problem that the clinician is experiencing. Perhaps the “idea” is for a more dexterous wrist on a minimally invasive surgical grasper, or a new way to support a patient on an OR table, or a concept for a patient-directed stroke rehabilitation therapy at home. Whatever the concept, there is an innovative path that the idea must take before it becomes a real medical product. That path can be complex and circuitous and, in some cases, it can become mysterious....” (1)*

## Contenido

Gestión del Diseño y Desarrollo de Productos Médicos .....	1
Introducción.....	3
Productos Médicos .....	6
Definiciones de producto médico .....	7
Ciclo de vida .....	12
Diseño y desarrollo y Ciclo de vida.....	12
Diseño de Productos Médicos y su clasificación.....	14
Diseño de Productos Médicos y las asignaturas de la especialidad .....	15
Referencias .....	19

## Introducción

El **Derecho a la Salud** en Argentina tiene hoy jerarquía constitucional (Artículo 75, inciso 22 de la Carta Magna). Este se define como el derecho a la salud física, mental y social y está contenido en el [“Protocolo de San Salvador”](#) ratificado por la República Argentina. Es poder y obligación del estado entonces, garantizar este derecho. El [Ministerio de Salud](#) es quien en nuestro país es responsable por determinar los objetivos y políticas del sector, además de la fiscalización del funcionamiento de servicios, establecimientos e instituciones y el dictado de normas y procedimientos que garanticen la calidad de la atención médica. Sin embargo, Argentina es una república federal con lo cual las provincias conservan todo el poder no delegado expresamente al gobierno nacional. Esto significa que existe una gran autonomía por parte de éstas para decidir sobre políticas sanitarias. A esta estructura profundamente descentralizada se le agrega que el financiamiento de los servicios de salud proviene de tres subsectores: el público, la seguridad social y la medicina prepaga (2).

¿Cuál es la relación entre las políticas sanitarias y los productos médicos? *“Los dispositivos médicos son cruciales para la prestación de atención de salud, y en particular para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades. Lograr la disponibilidad y asequibilidad de los dispositivos médicos adecuados en los entornos sanitarios impulsa la equidad sanitaria y la prestación de servicios que respondan mejor a las necesidades de los pacientes”* (3). La **Organización Mundial de la Salud** ha producido una serie de documentos técnicos, en los cuales se detalla claramente el rol de los productos médicos (PM) o [dispositivos médicos](#) en las políticas de salud, y cuyos componentes fueron resumidos y presentados mediante el gráfico que te mostramos en la Figura 1.



Figura 1: programa de dispositivos médicos en el marco de una política nacional de salud. Obtenido de Organización Mundial de la Salud en (3)

La política en salud debe garantizar el acceso a PMs seguros y eficaces, lo cual depende de que estos se fabriquen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen en las condiciones adecuadas. Un programa en esta área debe comprender políticas y estrategias que comprendan las fases en el mercado de estos productos, que pueden resumirse en cuatro: investigación y desarrollo, reglamentación, evaluación de los dispositivos médicos (evaluación de tecnologías sanitarias) y gestión de los dispositivos médicos (gestión de tecnologías sanitarias) (3). Todos los actores que intervienen en este proceso (administración, fabricantes, importadores, distribuidores, usuarios y población) tienen una función concreta a desempeñar en cada una de estas fases y a lo largo de todo el ciclo de vida de los PMs (4,5)

En este esquema, la OMS ha establecido que es el estado quien tiene la responsabilidad de supervisar a fabricantes y vendedores de PMs, así como también de garantizar que los dispositivos médicos o PMs vendidos o puestos a disposición en el país sean seguros y efectivos (4,5). La OMS también ha instado a los países miembros a fortalecer los sistemas de reglamentación de los productos médicos mediante *“el desarrollo de las competencias necesarias del personal de los sistemas de reglamentación —algunas de las cuales están relacionadas con la profesión sanitaria— y promoviendo el establecimiento de la actividad de reglamentación como profesión”* (6). Entre sus documentos también se ha destacado el rol de la ingeniería biomédica en el diseño, evaluación, regulación, administración y capacitación en el uso seguro de los PMs en los sistemas de salud de todo el mundo (7).

El proceso de *Diseño y Desarrollo de un PM* es complejo, e involucra la intervención de profesionales formados en diversas áreas; no sólo de la ingeniería, sino también de la medicina y la economía entre otros, los cuales cuando interactúan en forma eficiente pueden contribuir al éxito en el desarrollo e innovación. En estos grupos, es necesario contar con profesionales con las habilidades y conocimientos adecuados, entrenados y formados para llevar a cabo en forma colaborativa, las distintas etapas de este proceso. Por otro lado, la velocidad con que se producen cambios e innovaciones en las tecnologías médicas, la aparición de las nanotecnologías, la impresión 3D, los nuevos materiales, el rol preponderante que toma el software como parte de PMs o siendo PMs en sí mismos, y la particularidad de los ensayos y evaluaciones clínicas de estos productos, se contraponen en muchos aspectos con la velocidad con la que se actualizan las normas y las regulaciones en este campo. Esto demanda profesionales actualizados, y que sean capaces de asumir un rol creativo en el aseguramiento de la seguridad y eficacia de productos innovadores. En la actualidad, estos profesionales con formación en distintas áreas, deben adquirir conocimientos en los requisitos reglamentarios/regulatorios, normas técnicas y de auditorías, principios y aplicaciones de sistemas de gestión de calidad, riesgo, así como también aspectos particulares de las indicaciones, usos, procesos y tecnologías de fabricación involucrados, evaluación y ensayos clínicos, entre otras áreas, para poder formar parte de equipos de diseño y desarrollo de PMs.(7,8)

El diseño y desarrollo de los PMs no es un proceso lineal. Las etapas del diseño, desde la idea inicial hasta la puesta en el mercado del producto, se retroalimenta continuamente para producir rediseños y/o ajustes. Por otro lado, la introducción en el mercado requiere que el fabricante cumpla con requisitos regulatorios y normativos tanto en el producto como en su producción. La responsabilidad por la seguridad y eficacia se extiende hasta su disposición final (desecho) y es común que algunos aspectos del producto sean revisados y/o mejorados a partir de la información de estos en el mercado. Por esto, se requiere de la concurrencia de diversas disciplinas relacionadas a la planificación del proceso productivo, control de calidad, gestión de la producción, gestión de proyectos, servicios de postventa y vigilancia postcomercialización. Se le agregan en particular para estos productos, aspectos como la preclínica y la clínica, las validaciones de productos y procesos, y los elementos de gestión para poder documentar los procesos realizados. Como se mencionó, se requiere del conocimiento de regulaciones y normas, con lo cual es necesario incorporar los aspectos propios de la industria en la Argentina y lo internacional, en cuanto a los aspectos legales que definen y delimitan el diseño de estos productos y su producción.

En esta Especialidad, que hemos denominado en *Gestión del Diseño y Desarrollo de Productos Médicos*, tenemos por objetivo **brindar el conocimiento y las herramientas necesarias para gestionar el diseño y desarrollo de Productos Médicos, con un enfoque en su ciclo de vida y en un entorno altamente regulado.**

## Productos Médicos

El desarrollo de cualquier producto comienza con una idea, muchas veces surgida a partir de la necesidad de solucionar un problema o de mejorar un producto existente. Si este problema está vinculado a las prácticas médicas o el producto ha de utilizarse en el área de la salud, es muy probable que pueda ser categorizado como producto médico. Esta categorización definirá muchos de sus requisitos, la forma en que deberá ser gestionado su diseño y desarrollo para lograr que cumpla con todas las regulaciones y normativas vigentes y pueda ser fabricado e introducido en el mercado, y el cómo y en qué casos deben ejecutarse las evaluaciones e investigaciones clínicas y el seguimiento en el mercado. El marco normativo y reglamentario nos da herramientas básicas para comenzar con este proceso. En esta instancia inicial, es necesario definir el uso previsto o destino de uso e identificar el panorama regulatorio y normativo que brindará información sobre las actividades y documentación para el plan de desarrollo del producto.

El primer paso para el diseño de un PM es determinar su destino de uso y a partir de esto, para el ámbito donde se pretende comercializar, identificar si está comprendido dentro de la definición de la regulación aplicable. Esta regulación parte de definir lo que se entiende como PM, producto sanitario o dispositivo médico (denominaciones equivalentes) de acuerdo a una definición que lo describe. Si es un producto médico, su clasificación bajo esta regulación (con diferencias entre países y regiones) determinará los pasos siguientes para introducir el producto en el mercado.

Por esto, en esta presentación abordaremos en particular los aspectos generales de los Productos Médicos, su definición, indagaremos sobre la terminología básica y además, analizaremos brevemente el rol de la regulación y la normalización en el campo de la industria de los PMs y su relación con el proceso de diseño y desarrollo. Presentaremos, además, la relación entre las distintos aspectos involucrados en este proceso y los contenidos de nuestra especialidad.

## Definiciones de producto médico

Para poder abordar las asignaturas de la especialidad, debemos en primer lugar definir cuál es nuestro objeto de estudio, por lo que la definición formal de lo que es considerado un “*Producto Médico*” es la base para el abordaje de los contenidos y aplicaciones de esta especialización. Define además, las reglamentaciones y normativas que han de aplicarse a su ciclo de vida, desde su concepción y diseño hasta su disposición final.

Las definiciones han evolucionado y se han complementado en función del avance de las tecnologías. Extraemos aquí las definiciones de Productos Médico, Producto Sanitario y Medical Devices enunciadas por los organismos de regulación y de referencia en el área.

### Organización Mundial de la Salud

Son innumerables los documentos guía y/o técnicos donde la OMS se ha referido a los PMs. Los documentos de la OMS adoptan las siguientes definiciones (3,9):

- **Tecnología sanitaria:** aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida. Este término y “tecnología para la atención sanitaria” se usan indistintamente.
- **Dispositivo médico:** producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin sanitario. Habitualmente, el objetivo que se persigue con un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.
- **Equipo médico:** dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso.

## Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)

El *Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)* es un órgano conformado por agencias reguladoras sanitarias de todo el mundo, que continúan con el trabajo realizado por el Grupo de Trabajo de Armonización Global de Dispositivos Médicos (GHTF), en la promoción de políticas y normativas para la regulación, acelerar la armonización y convergencia de la reglamentación internacional. Su definición de *Medical Devices* es la siguiente (10):

*“Medical Device: Any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, software, material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings, for one or more of the specific medical purpose(s) of:*

- *diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,*
- *diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury,*
- *investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process,*
- *supporting or sustaining life,*
- *control of conception,*
- *disinfection of medical devices,*
- *providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body; and does not achieve its primary intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its intended function by such means.*

*Note: Products which may be considered to be medical devices in some jurisdictions but not in others include:*

- *disinfection substances,*
- *aids for persons with disabilities,*
- *devices incorporating animal and/or human tissues,*
- *devices for in-vitro fertilization or assisted reproduction technologies.”*



### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

La ANMAT es el ente gubernamental que regula la fabricación de PMs en Argentina. El documento regulatorio que emite se denominan “Disposiciones”, de las cuales podemos mencionar como importantes en esta presentación la Disposición 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004) “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos” y la Disposición N° 3266/2013 “Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso In vitro”.

Las disposiciones de ANMAT han adoptado la siguiente definición:

*“Producto médico: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios” en Anexo 1 de la Disposición 2318/2002.*

La Circular 14/2016 de ANMAT con posterioridad, incorpora a los productos de uso estético al mismo mecanismo de fiscalización y control sanitario que los PM (registro sanitario según Disposición 2318/02).

Con posterioridad, la Disposición 9688/2019 incorpora a la órbita de ANMAT otros productos “*sin fines médicos previstos cuya utilización en la salud humana es asimilable a la finalidad de un producto médico directa o indirectamente, basado en los conocimientos más recientes de la medicina y, en particular, las normas armonizadas existentes para productos análogos con fines médicos que utilizan una tecnología similar*”. Esta misma disposición incorpora al reglamento de PM, los programas informáticos o software integrados a PM, accesorios o utilizados para la telemonitorización de productos implantables activos y a los programas informáticos autónomos (software en sí mismo). Se excluyen explícitamente los programas informáticos de uso general administrativos utilizados en el marco de la asistencia sanitaria. Detalla, además, que los PMs fabricados utilizando derivados de células o tejidos de origen humano que sean inviables o hayan sido transformados en inviables requieren, antes de la evaluación por parte de ANMAT, el “*dictamen de la autoridad competente sobre células y tejidos humanos relacionados con la donación, obtención y análisis de las células o tejidos humanos o sus derivados (Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI)*”.

### **Food and Drug Administration (FDA)**

La FDA (Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés) es la agencia gubernamental de Estados Unidos responsable de la regulación de medicamentos, alimentos, cosméticos, y dispositivos médicos (*medical devices*) entre otros. La FDA considera que un producto es un dispositivo médico sujeto a la

regulación de la FDA, si cumple con la definición incorporada a la Section 201(h) of the Food, Drug, and Cosmetic Act (11).

*“Per Section 201(h) of the Food, Drug, and Cosmetic Act, a device is: An instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory which is: recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them, intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of its primary intended purposes. The term “device” does not include software functions excluded pursuant to section 520(o) “*

Ciertos tipos de software, son explícitamente excluidos de la definición antes mencionada. Tal es el caso, por ejemplo, del software que tiene por función transferir, almacenar, convertir formatos o mostrar datos clínicos. Este software, cuando está incluido como parte del dispositivo, no altera la clasificación del hardware como producto médico. Se excluyen, además, el software de apoyo administrativo, los destinados a fomentar estilo de vida saludables (y que no son utilizados para ninguna de las tareas de la definición general como el diagnóstico), proporcionar recomendaciones a un profesional de la salud sobre la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o afección; entre otras aplicaciones. (12)

La FDA define (11)

- **Uso previsto:** propósito general del dispositivo o su función, lo que incluye las indicaciones de uso.
- **Indicaciones de uso:** describe la enfermedad o condición que el dispositivo diagnosticará, tratará, evitará, curará o mitigará, incluida una descripción de la población de pacientes a la que está destinado el dispositivo.

## Comunidad Económica Europea

La regulación en la Comunidad Económica Europea, denominada Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y de 2017, define *producto sanitario* (13):

“**producto sanitario**»: *todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:*

*diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,*

*diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,*

*investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,*

*obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,*

*y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.*

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

*los productos de control o apoyo a la concepción,*

*los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto;*

se incorporan también a este reglamento “Determinados grupos de productos para los que un fabricante declare únicamente una finalidad estética u otra finalidad no médica, pero que sean similares a productos sanitarios en cuanto a funcionamiento y riesgo”, “ los programas informáticos por sí mismos, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario ” pero se excluyen los “programas informáticos para usos generales, aun cuando se utilicen en el marco de la asistencia sanitaria, o los programas informáticos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida”.

## Modo de acción de un PM

Es posible que algunos productos sean considerado PM en una región y no en otras. Por lo general, la función del PM se logra mediante algún medio mecánico, la medición, transferencia o intercambio de algún tipo de energía, o por el reemplazo o el apoyo a órganos o funciones corporales. Un PM puede

requerir de medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos para su función, pero estos medios no deben ser en sí mismos el modo principal de acción ya que el producto no será entonces un PM. Por medio farmacológico se entiende aquel que surge de la interacción entre moléculas y una célula denominada generalmente receptor, y cuya respuesta en general es dependiente de una dosis. Medio inmunológico hace referencia a una acción de estimulación y/o movilización de células y/o productos involucrados en reacciones inmunológicas y un medio metabólico comprende todo aquello que implica acciones de alteración, detención, inicio o cambio de la velocidad de procesos químicos normales que participan en las funciones normales del cuerpo.

## Ciclo de vida

Los PM, al igual que otros productos de la industria, tienen un *ciclo de vida*, que abarca desde la investigación y el desarrollo, pasando por la producción, el marketing, las ventas y la distribución, hasta la obsolescencia (Figura 2). En las normas de gestión de calidad y riesgo de PMs, ciclo de vida (*life cycle*) ha sido definido como “*todas las etapas de la vida de un producto sanitario, desde la concepción inicial hasta la desinstalación final y eliminación*”.(15)(16)

## Diseño y desarrollo y Ciclo de vida

Según la Real Academia Española, diseño significa “*Concepción original de un objeto u obra destinados a la producción en serie*”. El proceso de diseño ha sido definido como el proceso que “*toma una necesidad y produce una solución que satisface dicha necesidad*” y el diseño como su solución (14). Para poder introducir en el mercado cualquier PM, en la mayoría de los países los fabricantes o importadores deben obtener algún tipo de aprobación y registro de sus productos. Dentro de los requisitos para obtener estas aprobaciones, están las de demostrar que el PM en cuestión es seguro y eficaz, y cumplir con sistemas de gestión de calidad en donde el *control del diseño* del PM es un requisito importante. El control del diseño no es aplicable a las fases previas de investigación o pruebas de concepto, si bien estas actividades deben regirse por buenas prácticas y estar lo suficientemente documentadas porque constituyen la base para el proceso de diseño. Las actividades de diseño y desarrollo consisten, a grandes rasgos, en la definición de las entradas de diseño y Requisitos Esenciales o Principios Esenciales de Seguridad y Eficacia, el diseño del producto y de los procesos productivos, la verificación y la validación y, para el caso de productos de mayor riesgo, de la incorporación de datos clínicos obtenidos a partir de la investigación clínica (17).

El *ciclo de vida* de un PM debe ser pensado y gestionado desde su diseño y desarrollo, dado que estos procesos deben incluir desde la consideración de los procesos de fabricación hasta el momento y la forma

en que se ha de realizar la disposición final (teniendo en cuenta las normas medioambientales). El diseño de un PM no sólo debe garantizar su seguridad y eficacia, sino también garantizar un producto que sea “*fabricable*” (design for manufacturability). Por otro lado, la recopilación de información cuando el PM está ya en el mercado retroalimenta al diseño y la gestión de riesgos. En el mercado europeo se enuncia como requisito que “*la evaluación clínica y su documentación se actualizarán durante todo el ciclo de vida del producto con datos clínicos obtenidos de la aplicación por el fabricante del plan del seguimiento clínico poscomercialización*” (13). En este sentido, cualquier cambio en el diseño del PM o en su proceso de fabricación debería ser evaluado y, en algunos casos, notificado a las autoridades regulatorias (17).

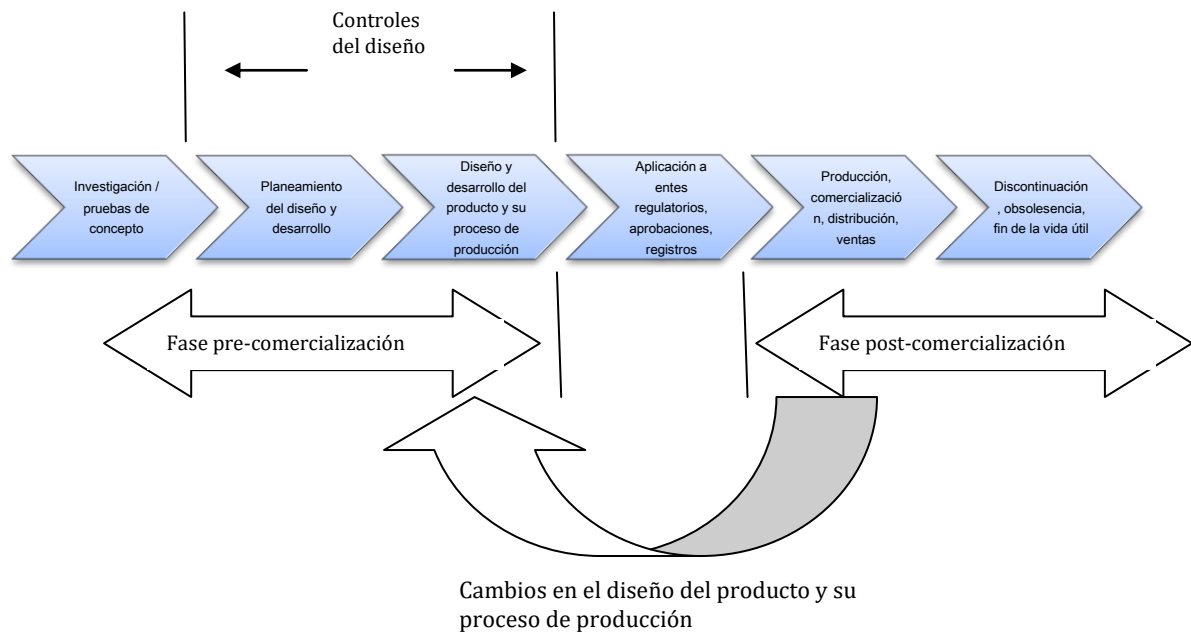


Figura 2: ciclo de vida de un Producto Médico. Obtenido de (17)

Es este sentido, es necesario diferenciar el ciclo de vida del de “*ciclo de revisión*”. Este último término hace referencia a la necesidad de actualización de productos y servicios: un producto se mantendrá en el mercado siempre y cuando se mantenga su penetración y no sea reemplazado por productos nuevos. Los diseñadores deberán planificar revisiones de sus procesos no sólo para mantener el producto en el mercado, sino también para garantizar y mantener la seguridad y funcionamiento del PM. (15)

Los conceptos de *ciclo de vida* y *ciclo de revisión* son comunes a otros sectores de la industria. Sin embargo, la industria de PM (incluidas las actividades de instalación, servicio, utilización y disposición final que con ellos se realiza) es altamente regulada es decir, independientemente del país del que se trate, es probable que existan numerosas reglamentaciones de aplicación obligatoria para todos las etapas del ciclo de vida del PM (18). Ejemplo de esto, es la obligatoriedad de mantener en muchos países, la

vigilancia del producto en el mercado (vigilancia post-comercialización), notificar eventos adversos y acciones correctivas en materia de seguridad.

El punto de partida para el diseño y desarrollo de un PM es conocer si el producto que estamos pensando es definitivamente un PM en el ámbito en que pretendemos su comercialización y además, en función de las necesidades que pretendemos cubrir con él, entender las regulaciones y normativas aplicables. Si el producto es un PM, el paso siguiente seguramente será su clasificación mediante determinadas reglas establecidas. (11,19).

## Diseño de Productos Médicos y su clasificación

Tanto en Europa como en Estados Unidos, la clasificación del PM determina el grado de control que han de efectuar las autoridades regulatorias en su *ciclo de vida*. La FDA aplicará “*controles generales*” aun PM Clase I, “*controles especiales*” a un Clase II y un clase III requerirá una “*aprobación previa a la comercialización*” (20). En el Mercado Común Europeo, la situación es similar: el control y los requisitos a cumplir dependen de la clase del producto, en un sistema de clasificación basado en reglas que tiene cuatro niveles (21). Esto no significa que los procesos de diseño no deben ser documentados, sino más bien que el nivel de control de las autoridades regulatorias sobre estos procesos será menor cuanto menor es la clase de su producto. La clasificación de los PMs está ligada a su riesgo intrínseco, con lo cual es entendible que el nivel de control de las autoridades que regulan la fabricación de estos productos sea mayor cuanto mayor sea el riesgo del PM (Fig. 2).

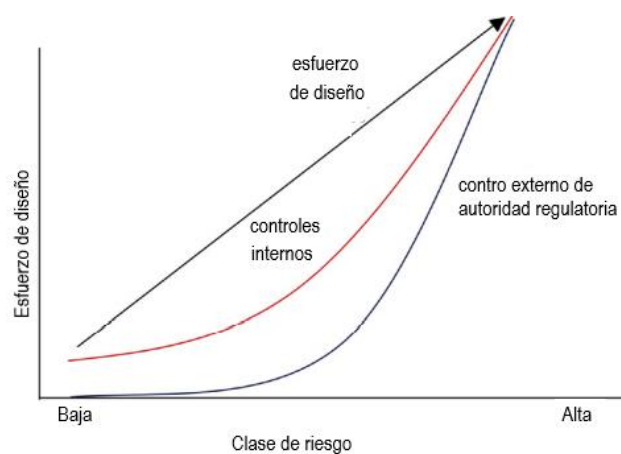


Figura 3: nivel de complejidad y esfuerzo que demandará el diseño y su documentación de un PM en función de su clase.

Todas las regulaciones establecen la necesidad del *control del proceso de diseño* que garantice la eficacia y seguridad del PM. Es posible que se requiera documentación que evidencie el historial del diseño y un documento maestro (registro maestro de producto) con la información de diseño además de fabricación y controles de calidad.

*“Design controls are an interrelated set of practices and procedures that are incorporated into the design and development process, i.e., a system of checks and balances. Design controls make systematic assessment of the design an integral part of development. As a result, deficiencies in design input requirements, and discrepancies between the proposed designs and requirements, are made evident and corrected earlier in the development process. Design controls increase the likelihood that the design transferred to production will translate into a device that is appropriate for its intended use. In practice, design controls provide managers and designers with improved visibility of the design process. With improved visibility, managers are empowered to more effectively direct the design process—that is, to recognize problems earlier, make corrections, and adjust resource allocations. Designers benefit both by enhanced understanding of the degree of conformance of a design to user and patient needs, and by improved communications and coordination among all participants in the process.” (22)*

## **Diseño de Productos Médicos y las asignaturas de la especialidad**

Los requisitos regulatorios referidos a los sistemas de calidad a implementar en las empresas que fabrican PMs hacen referencia a la necesidad de controlar el diseño. Este control debe asegurar que se cumplen los requisitos desde el inicio del diseño, hasta su producción, distribución, uso, mantenimiento y su obsolescencia. El control de diseño se inicia con el desarrollo y aprobación de las entradas de diseño, las cuales incluyen no sólo las características intrínsecas al PM sino también sus procesos de fabricación y se completa con todos los cambios en el diseño o fabricación que surjan con posterioridad una vez introducido el producto en el mercado. Se espera que el fabricante pueda garantizar que el PM sea seguro y eficaz durante todo su *ciclo de vida* y que cumple con las destino de uso y las etapas de diseño y desarrollo son cruciales en este sentido (23).

El proceso de diseño se inicia con la definición o conceptualización del PM, y el análisis de las necesidades de usuarios y requisitos regulatorios. En este punto, es indispensable pensar un plan de diseño, donde se detallen entre otras cosas, las fases, documentos y responsabilidades por la ejecución del diseño y desarrollo del PM. Se continúa con la definición de sus especificaciones, la descripción de su arquitectura y su entorno de operación, lo cual permitirá comenzar con el análisis de riesgos, actividad clave que permite identificar los peligros potenciales en su uso previsto (24,25). Para poder identificar los peligros y evaluar las acciones a tomar para la disminución del riesgo, es necesario poder reconocer en profundidad las características cualitativas y cuantitativas del PM: sus características

mecánicas/eléctricas/electrónicas, su seguridad básica y funcionamiento esencial y otros factores (como los ambientales) que pueden influir en su eficacia. Esto debe apoyarse en una revisión de las normas/estándares aplicables al PM que definirán muchas de las características del diseño. Iniciamos el cursado de la especialidad trabajando en el reconocimiento de estas características en las dos primeras asignaturas: **Principios para el diseño de PM Electromédicos y Biocompatibilidad en el diseño de PM**

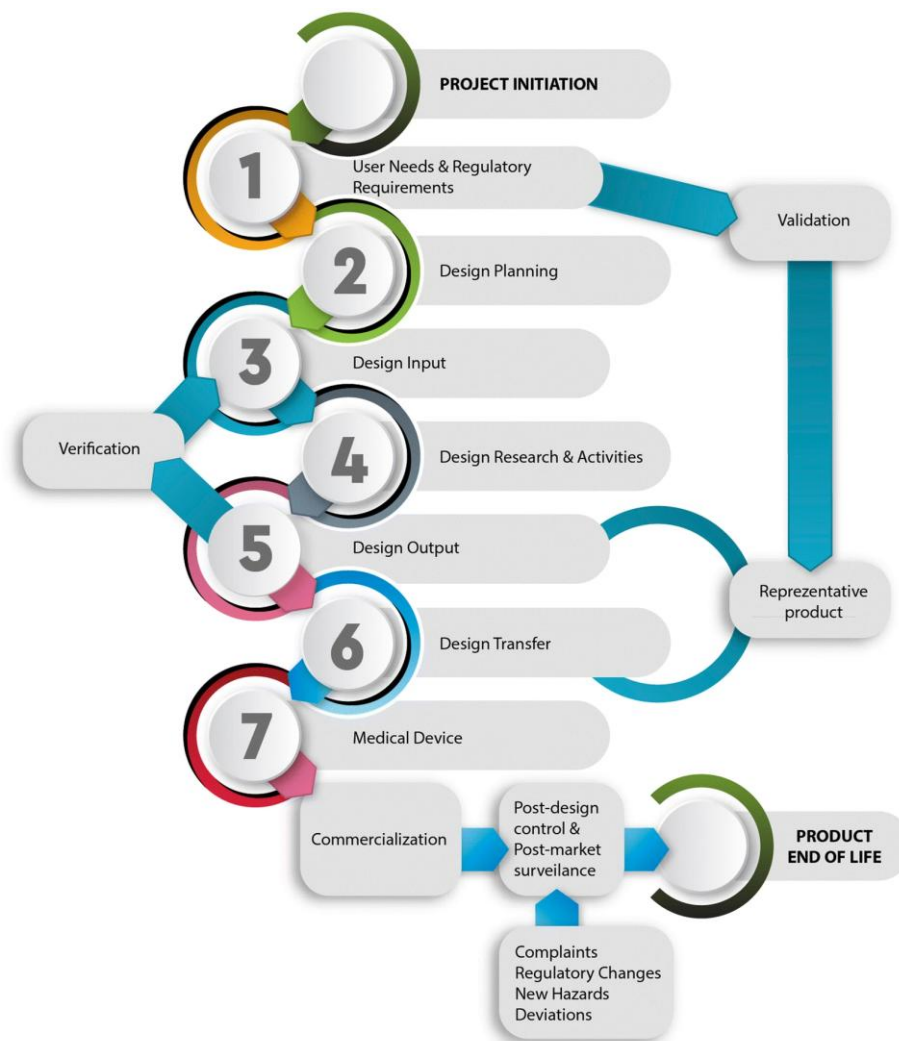


Figura 4: modelo de un proceso de diseño y su relación con el ciclo de vida, comunes en todas las regulaciones aplicables a la industria de PM. Obtenido de (23)

Las pautas para los controles del proceso de diseño establecen que el diseño y desarrollo de un PM deben planificarse. Esta planificación debe establecer, entre otros requisitos, las responsabilidades y tareas para las etapas e incluir la documentación de las necesidades de los usuarios y los requerimientos regulatorios. El fabricante de un PM debe tener pleno conocimiento de este proceso (sus etapas) y las formas



/metodologías que han de aplicarse a su control. El control del diseño forma parte de los Sistemas de Gestión de Calidad. Por otro lado, es reconocido que la industria médica, en muchos casos, no logra una rentabilidad significativa a los inversores, probablemente porque el desarrollo de nuevos productos no aborda en forma adecuada todas las perspectivas necesarias para hacer de esto un proceso rentable (26,27). El proceso de desarrollo no sólo debe incorporar la estrategia regulatoria, sino también la forma en que se ejecuta el proyecto teniendo en cuenta a todas las partes interesadas incluyendo aspectos de su financiamiento (28). Todas estas consideraciones, además de los requisitos específicos establecidos por las normas y regulaciones para el planeamiento de los proyectos de diseño, requieren de estrategias para la gestión de proyectos. Estas estrategias y herramientas serán abordadas en **Gestión de Proyectos**.

El control del diseño para PMs está asociado a las normas y regulaciones nacionales e internacionales en la materia (13,22,29), así como también existen normas específicas aplicables a la Gestión de la Calidad en la industria médica (30). Las particularidades de estas normas, así como también las herramientas que permiten su implementación se analizarán en **Gestión de Calidad**. Estas normas y regulaciones establecen la gestión de riesgo como un requisito para las etapas de desarrollo, y aplicable no sólo al producto sino también a los procesos. Las particularidades y herramientas de esta gestión se presentarán en **Gestión de Riesgos**.

Las medidas de control regulatorio deben ser implementadas a lo largo de toda la vida útil de los PMs. La OMS ha recopilado los datos de los organismos regulatorios a nivel mundial de los estados miembros durante los años 2015/2016, los cuales se encuentran informados en el documento “*Global Atlas of medical devices*” que está disponible en su página web (7). Para este análisis, destacó como elementos claves de cualquier regulación aplicable al ciclo de vida de un PM a los siguientes items: Regulación previa a la comercialización (pre-comercialización), Definición de producto médico, Clasificación en función de riesgo, Principios esenciales de seguridad y eficacia, Regulación de la comercialización, Registro de establecimientos, Listado de productos, Controles a la importación, Regulación post-comercialización e Informe de eventos adversos. Estas medidas de control regulatorio se complementan con documentos técnicos denominados normas, emitidos por organismos de normalización. Las particularidades de las regulaciones nacionales e internacionales, su relación con las normas y los procesos de normalización, certificación y acreditación, así como también la protección de la propiedad intelectual de nuestros diseños, serán temáticas abordadas en **Normativa, Regulaciones y Propiedad Intelectual**.

Los “*requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento*” (13) o “*requisitos esenciales de seguridad y eficacia*” (31) son requisitos regulatorios en Europa y Argentina, respectivamente. La conformidad con muchos de estos requisitos se basa en la recopilación, evaluación y análisis de datos clínicos (publicaciones científicas). Cuando estos datos no sean suficientes, se deberán llevar a cabo

investigaciones clínicas. En **Evaluación e investigación clínica con PM** desarrollaremos las formas y contenidos de este análisis, así como también las particularidades regulatorias y normativas en el área.

Por último, podríamos pensar dos grandes áreas en el desarrollo de PMs. En la primera podemos agrupar los PMs que se transforman en un producto final, a partir de la manipulación y transformación de materias primas, y mediante operaciones, procesos y métodos definidos. En la otra área, podemos agrupar a los productos software. La gestión en ambas tienen muchos puntos en común, pero las operaciones, procesos y métodos tienen particularidades distintivas. En **Procesos industriales e Ingeniería de software** desarrollaremos estos aspectos, así como también los nuevos avances en el área, regulaciones y normativas aplicables.

## Referencias

1. Durfee WK, Iaizzo PA. The medical device innovation process. In: Engineering in Medicine: Advances and Challenges. Academic Press; 2018. p. 495–509.
2. Tobar F. Responsabilidad Profesional de los Médicos. Ética, Bioética y Jurídica. Civil y Penal. In: O Garay, editor. La Editorial La Ley. Buenos Aires: Editorial La Ley; 2012.
3. Salud OM de la, editor. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos) [Internet]. 2012th ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44832/1/9789243501635\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44832/1/9789243501635_spa.pdf)
4. Organización Mundial de la Salud. Dispositivos médicos seguros [Internet]. Recordatorio. Available from: [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/AM\\_Devices\\_S.pdf](https://www.who.int/medical_devices/publications/en/AM_Devices_S.pdf)
5. World Health Organization. Dr Michael Cheng. Medical device safety. In: MEDICAL DEVICE REGULATIONS Global overview and guiding principles [Internet]. 2003. Available from: [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](https://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf)
6. World Health Organization. Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos [Internet]. 67.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD. 2014. Available from: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R20-sp.pdf?ua=1](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-sp.pdf?ua=1)
7. World Health Organization. Human resources for medical devices, the role of biomedical engineers [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2017. Available from: [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/hr\\_med\\_dev\\_bio-engineers/en/](http://www.who.int/medical_devices/publications/hr_med_dev_bio-engineers/en/)
8. Barton K, Chair I. Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers. 2017;1–19. Available from: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170316-competence-conduct-reviewers.pdf>
9. WHO | Global Atlas of medical devices. WHO [Internet]. 2017 [cited 2019 Sep 16]; Available from: [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/global\\_atlas\\_meddev2017/en/#.XYF9kTHxliY.mendeley](https://www.who.int/medical_devices/publications/global_atlas_meddev2017/en/#.XYF9kTHxliY.mendeley)
10. Global Harmonization Task Force. Definition and Glossary of Terms Used in GHTF Documents Final Document [Internet]. 2012. Available from: [http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/procedural-docs/ghtf-sc-n4-2012-definitions-of-terms-121109.pdf#search=%22medical devices definition%22](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/procedural-docs/ghtf-sc-n4-2012-definitions-of-terms-121109.pdf#search=%22medical%20devices%20definition%22)
11. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health. How to Determine if Your Product is a Medical Device [Internet]. FDA Activities Application & Approvals. 2016. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/how-determine-if-your-product-medical-device>
12. Federal Register Medical Devices; Medical Device Classification Regulations To Conform to Medical Software Provisions in the 21st Century Cures Act [Internet]. [cited 2022 Feb 4]. Available from: <https://www.federalregister.gov/documents/2021/04/19/2021-07860/medical-devices-medical-device-classification-regulations-to-conform-to-medical-software-provisions>
13. PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA. REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/ [Internet]. 2017. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>
14. Peter J. Ogrodnik. Medical Device Design: Innovation from Concept to Market. Academic Press; 2019.
15. UNE-EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión... [Internet]. [cited 2021 Nov 4]. Available from: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0060449>
16. UNE-EN ISO 14971:2020 Dispositivos médicos/productos sanitario... [Internet]. [cited 2021 Nov 4]. Available from: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0064637>

17. Theisz V. Medical device regulatory practices: An international perspective. *Medical Device Regulatory Practices: An International Perspective*. 2015. 1–570 p.
18. World Health Organization. Global atlas of medical devices WHO medical devices technical series [Internet]. WHO. World Health Organization; 2017 [cited 2019 Sep 16]. 14 p. Available from: [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/global\\_atlas\\_meddev2017/en/#.XX-436h9ccU.mendeley](https://www.who.int/medical_devices/publications/global_atlas_meddev2017/en/#.XX-436h9ccU.mendeley)
19. French-Mowat E, Burnett J. How are medical devices regulated in the European Union? *J R Soc Med* [Internet]. 2012 Apr 1 [cited 2014 Sep 11];105 Suppl(suppl 1):S22-8. Available from: [http://jrs.sagepub.com/content/105/suppl\\_1/S22.full](http://jrs.sagepub.com/content/105/suppl_1/S22.full)
20. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health. Classify Your Medical Device [Internet]. FDA Activities Application & Approvals. 2020. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>
21. Comisión Europea. Medical devices - Sector [Internet]. Panorama general. Available from: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/overview\\_es](https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_es)
22. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health, Fda. DESIGN CONTROL GUIDANCE FOR MEDICAL DEVICE MANUFACTURERS [Internet]. History. 1997. Available from: <https://www.fda.gov/media/116573/download>
23. Miclăuş T, Valla V, Koukoura A, Nielsen AA, Dahlerup B, Tsianos GI, et al. Impact of Design on Medical Device Safety. *Ther Innov Regul Sci* [Internet]. 2020;54(4):839–49. Available from: <https://doi.org/10.1007/s43441-019-00022-4>
24. Larson BR, Jones P, Zhang Y, Hatcliff J. Principles and benefits of explicitly designed medical device safety architecture. *Biomed Instrum Technol*. 2017;51(5):380–8.
25. Harp S, Carpenter T, Hatcliff J. A reference architecture for secure medical devices. *Biomed Instrum Technol*. 2018;52(5):357–65.
26. Goldenberg SJ, Gravagna J. A real-world perspective: Building and executing an integrated customer engagement roadmap that bridges the gaps in traditional medical device development processes. *J Med Mark* [Internet]. 2017 May 1;16(2):41–9. Available from: <https://doi.org/10.1177/1745790418770598>
27. Marešová P, Klímová B, Honegr J, Kuča K, Ibrahim WNH, Selamat A. Medical Device Development Process, and Associated Risks and Legislative Aspects-Systematic Review. Vol. 8, *Frontiers in public health*. 2020. p. 308.
28. Soenksen LR, Yazdi Y. Stage-gate process for life sciences and medical innovation investment. *Technovation* [Internet]. 2017;62–63:14–21. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166497216302474>
29. ANMAT. Disposición N° 3266/13. Reglamento técnico MERCOSUR de BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO . Publicada en B.O: 7/07/2013.
30. AENOR. UNE-EN ISO 13485:2018: Medical devices - Quality management systems- Requirements for regulatory purposes [Internet]. 2018. Available from: <https://www.aenor.com/normas-y-libros/buscador-de-normas/une/?c=N0060449>
31. ANMAT. Disposición N° 4306/99. Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. Publicada en BO 20/08/99 [Internet]. Available from: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas\\_productosmedicos\\_cuerpo.asp](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_productosmedicos_cuerpo.asp)



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).