




SASE 2012

Validación de Productos Biomédicos

Bioing. Carolina Martignoni


www.quaragroup.com




TEMARIO

- Marco Regulatorio de Productos Biomédicos
- Proceso de Diseño
- Definiciones
- Controles de Diseño según el marco regulatorios
- Validación de diseño, normas y regulaciones
- Errores mas comunes


www.quaragroup.com

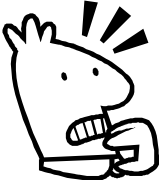





REGULACIONES DE PRODUCTOS BIOMÉDICOS


CE





www.quaragroup.com





MARCO REGULATORIO

Seguridad y Eficacia durante el ciclo de vida

APROBACION
PRECOMERCIALIZACION


- DISEÑO
- FABRICACION
- ENVASADO Y ETIQUETADO

PUESTA EN EL MERCADO


- COMERCIALIZACION
- DISTRIBUCION

VIGILANCIA
POSTCOMERCIALIZACION


- USO
- DISPOSICION



FABRICANTE





DISTRIBUIDOR




USUARIO


www.quaragroup.com






REQUISITOS DEL MARCO REGULATORIO

EFICACIA  USO PREVISTO

SEGURIDAD  RIESGO

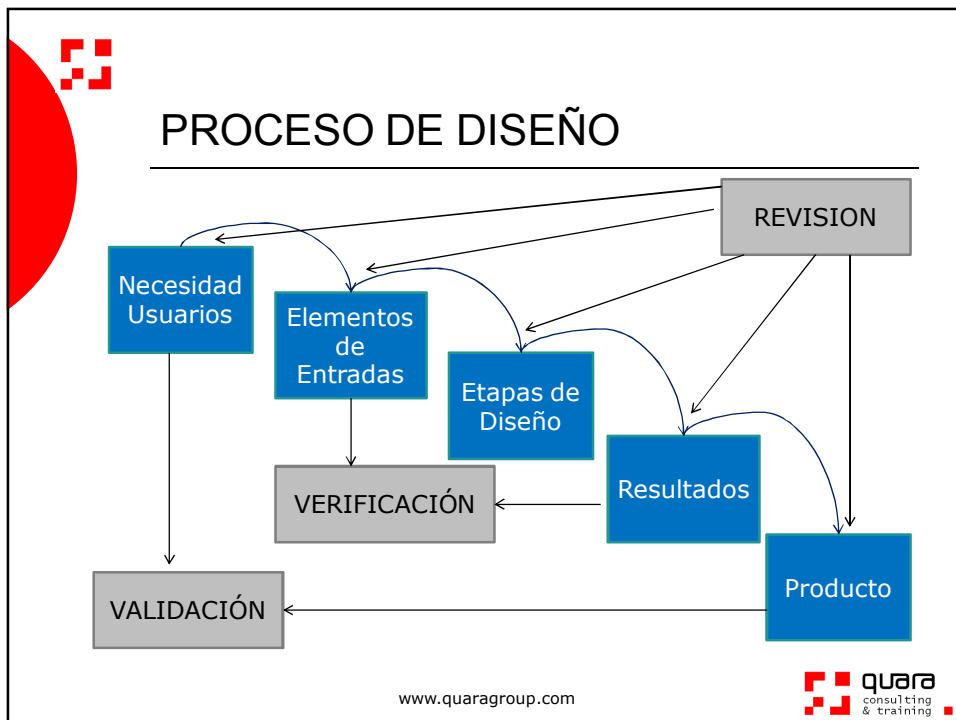
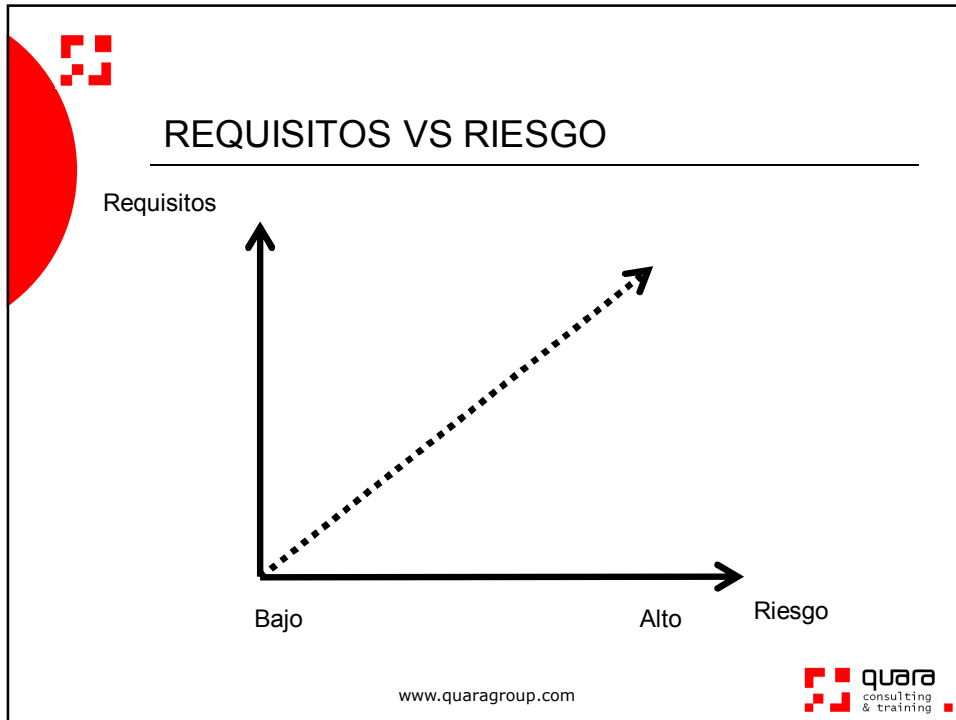
www.quaragroup.com 



REQUISITOS DE LAS REGULACIONES

www.quaragroup.com 





DEFINICIONES

VERIFICACIÓN:

confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los **requisitos especificados**

VALIDACIÓN:

confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los **requisitos para una utilización o aplicación específica prevista**

www.quaragroup.com



VERIFICACIÓN

¿Es correcto el resultado?

- Cálculos alternativos
- Comparación con otro diseño similar de eficacia demostrada
- Pruebas y demostraciones
- Comprobación de documentos
- etc



www.quaragroup.com





VALIDACIÓN

¿Funciona?

- Debe completarse antes de la entrega o implementación del producto
- Puede realizarse en condiciones reales o simuladas



www.quaragroup.com



VALIDACIÓN


Debe tener en cuenta:

- El uso previsto
- Población
- Los usuarios
- El entorno
- Compatibilidad con otros equipos/sistemas
- Las regulaciones de los mercados a donde va a utilizarse
- Eficacia de las medidas de control de riesgo implementadas (manuales, alarmas, etc)



www.quaragroup.com






CONTROL DEL DISEÑO

- **productos de bajo riesgo**, las verificaciones y validaciones evidencian el cumplimiento de los requisitos esenciales
- **productos de mediano riesgo**, además, el fabricante debe tener implementado un control del proceso completo de diseño (a través del un SGC o BPF)
- **Productos de alto riesgo**, el proceso de diseño es evaluado por una tercera parte (Autoridad Regulatoria), no se pueden realizar cambios, sin previa aprobación de la Autoridad Regulatoria


www.quaragroup.com



CONTROL DEL DISEÑO

- **productos de bajo riesgo**, las verificaciones y validaciones evidencian el cumplimiento de los requisitos esenciales
- **productos de mediano riesgo**, además, el fabricante debe tener implementado un control del proceso completo de diseño (a través del un SGC o BPF)
- **Productos de alto riesgo**, el proceso de diseño es evaluado por una tercera parte (Autoridad Regulatoria), no se pueden realizar cambios, sin previa aprobación de la Autoridad Regulatoria

www.quaragroup.com





VALIDACIÓN - CEE

- Procedimiento documentado de control de diseño
- Puede realizarse en condiciones reales o simuladas
- De acuerdo a lo planificado
- Deben mantenerse registros de la validaciones.
- Se deben realizar evaluaciones clínicas y/o de desempeño de los dispositivos médicos, según lo requieren las reglamentaciones nacionales o regionales
- Forma parte del Technical file



www.quaragroup.com



VALIDACIÓN - CEE

- Uso de Normas Armonizadas para demostrar Seguridad y eficacia.
- Por ejemplo:
 - ISO 13485 (Sistema de Gestión de la Calidad)
 - IEC 60601-1:2005 (equipos Electro médicos)
 - IEC 60601-2-XX (particulares)
 - IEC 62034 (ciclo de vida del software)
 - IEC 62366 (Ingeniería de aptitud de uso)
 - ISO 10993 (Evaluación Biológica)
 - ISO 14155 (evaluación clínica)

www.quaragroup.com





VALIDACIÓN - CEE

Informe de datos clínicos para todos los dispositivos
(MEDDEV 2.7.1)

- a) ruta bibliográfica
- b) evaluación de datos clínicos y post-comercialización (benchmarking
- c) Evaluaciones clínicas (requerida para los productos de alto riesgo o con nuevas tecnologías y/o aplicaciones)

www.quaragroup.com




VALIDACIÓN FDA (21- CFR 820)

- Desarrollada bajo condiciones definidas de operación en unidades/lotas/batches de producción inicial, o sus equivalentes
- Debe asegurar que el dispositivo esta conforme a las necesidades definidas del usuario y al uso previsto
- Incluir ensayos de unidades de producción bajo condiciones reales o simuladas

www.quaragroup.com







VALIDACIÓN FDA (21- CFR 820)

- Debe incluir la validación de software y el análisis de riesgo
- Los resultados de la validación del diseño, incluyendo la identificación del diseño, método(s), fecha y quien realizó la validación deben ser parte del Registro Histórico de Diseño


www.quaragroup.com



ERRORES MAS COMUNES

- Deficiencias en la definición de los datos de entradas
- Desconocimiento del marco regulatorio de otros países al inicio del proceso
- No se aplica ingeniería de aptitud de uso
- No se incluye como entrada la salida del proceso de gestión de riesgos
- No se lleva a cabo la documentación de diseño a medida que avanza el proceso

www.quaragroup.com







ERRORES MAS COMUNES

- Realizar ingeniería inversa para cumplir con las regulaciones
- Metodología del Ciclo de vida de software no se integra en el proceso de diseño
- Poca de participación de profesionales de las salud en el proceso
- Falta de evaluación de datos clínicos o incompleta


www.quaragroup.com




VALIDACION ADECUADA

- Asegura tener los riesgos en niveles aceptables
- Mejora la documentación de los productos
- Evita gastos en re-ensayos de productos
- Disminuye costos porque se detectan errores en las etapas tempranas

www.quaragroup.com





MUCHAS GRACIAS POR LA ATENCION
DISPENSADA

GRUPO QUARA

Bioing. Carolina Martignoni
E-mail: cmartignoni@quaragroup.com

www.quaragroup.com



quara
consulting
& training