

DIAGNÓSTICO A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS FABRICANTES INSCRITOS EN EL “CENTRO DE CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MÉDICOS”

E. Suárez, I. Durán, D. González
Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM)
Calle 4 No. 455 entre 19 y 21, Vedado, Ciudad Habana, Cuba
Email: e.suarez@cceem.sld.cu

RESUMEN

El presente trabajo está enfocado al estudio y diagnóstico del nivel de implantación y certificación de los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) de los fabricantes de equipos médicos inscritos en Cuba. Para ello se procesaron las certificaciones del Sistema de Calidad presentadas por los fabricantes extranjeros durante su Inscripción, y se aplicó un Levantamiento de Información in situ en el caso de los fabricantes nacionales.

El reflejo de las tendencias internacionales de Certificación por normas ISO o Buenas Prácticas de Fabricación, el papel que juegan los Órganos Notificados Europeos en la Certificación de los Sistemas de Calidad, el peso importante que mantiene la ISO 9001 en cuanto a modelo de Certificación y el nivel de implantación disparate que presentan los SGC de los fabricantes nacionales, figuran entre los resultados más importantes obtenidos.

Las conclusiones de este trabajo constituyen la base para la actualización de la Regulación vigente en Cuba sobre los requisitos para los SGC. Entre las más sobresalientes figuran que los Requisitos de Calidad no debe estar basados en el modelo de Buenas Prácticas de Fabricación, sino en el modelo ISO; que se deben tomar en cuenta las Certificaciones por la ISO 9001, aprovechando de esta manera la infraestructura creada en el país y que los Órganos Notificados Europeos serán reconocidos por nuestro país para las Certificaciones de los Sistemas de Calidad.

Palabras clave: *Sistema de Gestión de la Calidad, equipos médicos, Regulaciones.*

ABSTRACT

This article is focused in the study and diagnosis of the implementation and certification level of Quality Management Systems of the manufacturers of medical devices registered on the National Control Centre of Medical Devices (CCEEM).

In order to do so, there were processed the Certificates of the Quality System submitted by the foreign manufacturers during their Inscription Process in Cuba, and it was gathered, in situ, the information regarding Quality Systems of national manufacturers. The applicability in Cuba of the international tendencies of Certification for ISO norms and Good Manufacturing Practices, the significant role that the Notified Europeans Bodies play in the Certification of the Quality Systems, the important weight that still maintains the ISO 9001 as a model of Certification, together with the unequal level of implementation of the national manufacturer's Quality Systems, figure among the most important obtained results.

The conclusions of the present work constitute the base to update the Cuban Regulation about the regulatory requirements for the Quality Management System for medical devices. Among them figure that these Requirements should not be based on the model of Good Manufacturing Practices, but in the ISO model; that we should take into account the Certifications for the ISO 9001, taking advantage of the infrastructure created in our country around this standard and that the Notified Europeans Bodies will be recognized by our country for the Certifications of the Quality Systems.

Key Words: *Quality Management Systems, medical equipment, Regulations.*

1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha desarrollado un movimiento de armonización de las regulaciones para equipos médicos de las diferentes partes del mundo, cuyo objetivo fundamental es facilitar el reconocimiento mutuo de los Registros Sanitarios otorgados a los equipos por parte de las distintas Agencias Regulatorias.

En estos momentos existen dos normas ISO: ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003 que constituyen modelos diferentes [4], [8], [7], mientras que una buena parte de los equipos que se fabrican en el mundo aplican las reglas establecidas por la autoridad reguladora de Estados Unidos; las Buenas Prácticas de Fabricación (CGMP) [3].

El presente trabajo se dedica a estudiar y diagnosticar el nivel de implantación y certificación de los SGC de los fabricantes inscritos en el CCEEM, analizando el reflejo en nuestro país de los estudios realizados sobre los diferentes Sistemas de Calidad relacionados con la industria de equipos médicos [8] y su aplicación por las distintas Agencias Regulatorias [9].

El objetivo del mismo es mostrar la metodología y resultados obtenidos en el Diagnóstico a los fabricantes nacionales y extranjeros inscritos en el CCEEM, luego de procesarse las certificaciones del Sistema de Calidad presentadas por los extranjeros en cuanto a Órgano Certificador y Criterio de Conformidad, analizándose el comportamiento que han tenido estos parámetros a lo largo del tiempo, así como se realizó un Levantamiento de Información sobre el nivel de implantación de los Sistemas de Calidad de los fabricantes nacionales.

2. METODOLOGÍA

Para la realización del diagnóstico se procesaron los expedientes de los fabricantes inscritos en el CCEEM, clasificándose de acuerdo al área geográfica donde está enclavada la fábrica, la clase de riesgo de los equipos que produce y el año en que se inscribieron y/o reinscribieron en el CCEEM. Se procesaron las certificaciones presentadas acerca del Sistema de Calidad en cuanto a Órgano Certificador y Criterio de Conformidad y se analizó como se ha venido comportando a lo largo del tiempo este parámetro.

Para el caso de los productores nacionales, se encontró que había una gran cantidad de entidades que en algún momento se habían inscrito como fabricantes pero que nunca presentaron ningún registro o habían dejado de producir equipos médicos. Para seleccionar los productores activos, se aplicó el criterio de que en el período 2003 al 2006 el productor hubiera presentado algún equipo a

un Proceso de Registro o Prórroga. Se aplicó un Levantamiento de Información in situ, conteniendo diez aspectos para medir el nivel de implantación del SGC, aplicado a los productores no certificados, radicados en La Habana y que no hubieran recibido una inspección reciente. También se procesaron las encuestas aplicadas en las reuniones de fabricantes entre 2000 y 2004 para comparar las expectativas declaradas por los fabricantes acerca de la certificación e implantación del Sistema con la situación real del año 2006.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El comportamiento según el área geográfica de los fabricantes de Equipos Médicos inscritos en el CCEEM es de un 90% de fabricantes extranjeros, siendo las áreas más representativas la de China con un 42% y Europa con un 28 % del total de las inscripciones, tal como lo muestran la Tabla I y la figura 1.

Tabla I
Distribución por Área Geográfica de los fabricantes inscritos en el CCEEM

Área geográfica	Cantidad
China	101
Europa	66
Cuba	25
América	25
Otras áreas	23
Total	240

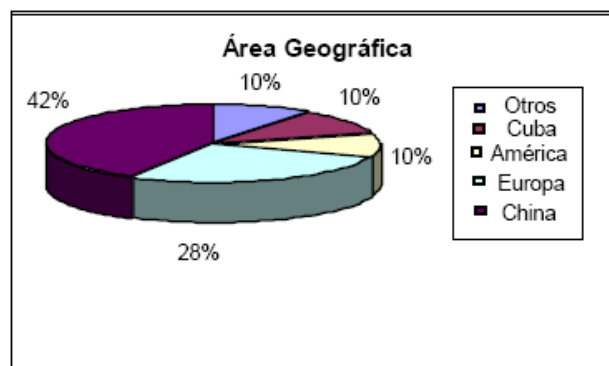


Figura 1: Gráfico de distribución de los fabricantes inscritos en el CCEEM.

En cuanto al reflejo de las tendencias internacionales de Certificación por normas ISO o Buenas Prácticas de Fabricación [9], se obtiene que el 87% de los fabricantes importadores y el 8% de los nacionales poseen su Sistema de Calidad Certificado según el modelo ISO: ISO 9001:2000 o ISO 13485:2003, mientras que solamente el 1.4% de los fabricantes importadores basan su Sistema según los criterios de las Buenas Prácticas de Producción.

Se evidencia además que los Órganos Notificados Europeos [10] juegan un papel importante en la Certificación de los Sistemas de Calidad, estando certificados el 68% de los fabricantes importadores por Órganos Notificados Europeos; de ellos el 38% corresponde a fabricantes europeos, tal como lo muestran la Tabla II y la figura 2:

Tabla II
Certificaciones de los fabricantes importadores

Fabricantes Europeos Certificados	65
Fabricantes no Europeos certificados por Órganos notificados Europeos	81
Fabricantes no europeos Certificados por Autoridades Nacionales	39
Fabricantes certificados solamente por Buenas Prácticas de producción	3
Fabricantes No Certificados	27
Total	215

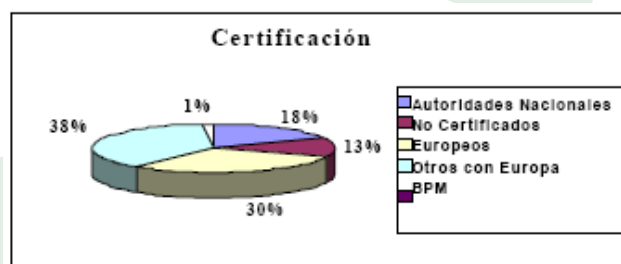


Fig. 2 Gráfica de las certificaciones de los fabricantes importadores.

A pesar de que en la actualidad la norma ISO 9001 es una norma diferente a la ISO 13485, siendo esta última la específica para la fabricación de equipos médicos y la que le permite a las Autoridades Reguladoras establecer los requisitos de calidad [1], la ISO 9001 mantiene un peso importante en cuanto a modelo de Certificación, siendo un 56% los

fabricantes los que han obtenido esa certificación, y de ellos el 30% está certificado solamente por esa norma. Así mismo, el 25% está certificado por ambas normas, y este porcentaje se ha mantenido inalterable en el período estudiado (2001-2006).

Vale señalar que, tal como lo muestran la Tabla III y la figura 3, las tendencias en los dos últimos años es que los fabricantes den preferencia a la ISO 13485 sobre la ISO 9001, coincidiendo este momento de cambio con el proceso de transición de la ISO 13485:2003 [5].

Tabla III
Comportamiento de las Certificaciones presentadas por los Fabricantes Extranjeros Certificados según Normas ISO.

	13485	Ambas normas	9001
2001	31%	23%	46%
2002	33%	24%	43%
2003	30%	23%	47%
2004	29%	29%	41%
2005	41%	24%	35%
2006	44%	26%	31%

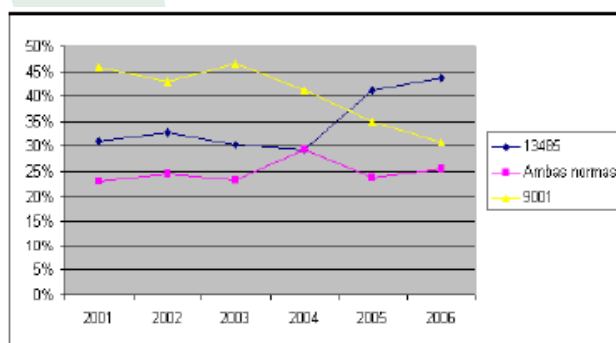


Fig. 3 Gráfica del comportamiento de las certificaciones de los fabricantes extranjeros.

El Levantamiento de Información que se aplicó a los fabricantes nacionales sobre la implantación del Sistema arrojó que los requisitos con más respuestas positivas fueron los referidos a registros de producción, instrucciones de trabajo y personal entrenado en temas de calidad, mientras que aquellos con menos respuestas positivas fueron: realización de revisión por la dirección, mapa de proceso y auditorías internas [6].

Para la clasificación del nivel de implantación del SGC se consideró que aquellos fabricantes que hubieran respondido de manera positiva entre 9 y 10 aspectos, tienen un nivel de implantación alto;

aquellos que tuvieran entre 6 y 8 respuestas positivas poseen un nivel de implantación medio y el resto (la mitad o menos de los aspectos respondidos de manera positiva) tiene un nivel bajo de implantación.

Siguiendo el criterio anterior, y tal como lo muestra la Tabla IV, se aprecia que el nivel de implantación es muy disparejo entre los fabricantes nacionales, tal que la mitad de ellos tiene un nivel de implantación alto o ya está certificado, 6 poseen un nivel medio de implantación y 7 poseen el nivel bajo.

Tabla IV
Estado de la implantación de los Fabricantes Nacionales

Nivel de Implantación	Cantidad de Fabricantes
Certificados	3
Alto	9
Medio	6
Bajo	7
Total	25

El cumplimiento de las expectativas declaradas por los fabricantes en cuanto a la implantación y certificación de los SGC, según las encuestas realizadas en el periodo 2000-2004 aplicadas en algún momento a 20 de los 25 fabricantes diagnosticados, se comportó de la siguiente manera: todos declararon estar implantando un Sistema de Gestión de la Calidad, 5 dijeron que no tenían intenciones de certificarse, 4 cumplieron con sus expectativas (se certificaron o están muy próximos a certificarse) y 11 dijeron tener intenciones pero no han cumplido con lo que han declarado.

Así mismo, todos los fabricantes con un nivel bajo de implantación declararon tener intenciones de certificarse pero no han cumplido sus expectativas. La mitad de los fabricantes con alto y medio nivel de implantación que no están certificados, han declarado que no tienen intenciones de certificarse, tal como lo muestra la tabla V.

Tabla V
Intenciones de certificación

20 encuestados		Nivel de Implantación según encuesta 2006		
		Alto	Medio	Bajo
Intenciones de certificación declarados en las encuestas efectuadas entre el 2001-2004	Declararon que no se certificarían	2	3	-
	Cumplieron objetivos de certificación	4	-	-
	Declararon certificarse pero no cumplieron sus objetivos	3	2	6

La tendencia a certificarse por la ISO 9001 ha disminuido de un 45% en el 2001 a un 30% en el 2006, mientras que la tendencia a certificarse por la ISO 13485 se comporta a la inversa, aumentado a 45% en 2006 los fabricantes certificados solamente por esa norma, esto es muy marcado en los equipos de alto riesgo, con un 78% de fabricantes certificados por la ISO 13485 en 2006, tal como lo muestran la Tabla VI y la figura 4.

Existe un número importante de fabricantes nacionales con un nivel muy bajo de implantación, entre ellos fabricantes que producen equipos de alto riesgo.

Tabla VI
Comportamiento de las certificaciones de los fabricantes nacionales

	13485	Ambas	9001
2001	31	24	45
2002	35	18	47
2003	33	29	38
2004	29	29	41
2005	38	28	33
2006	56	22	22
Total	37	26	37

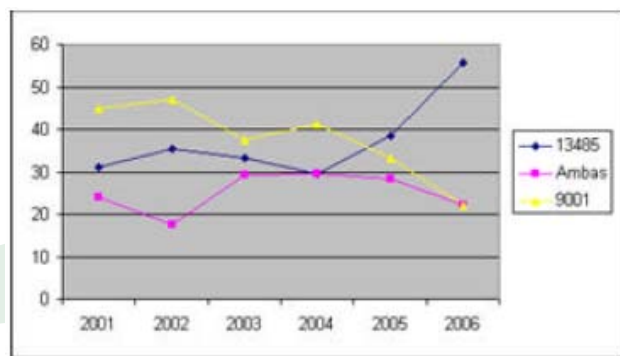


Fig. 4 Gráfica del comportamiento de las certificaciones de los fabricantes nacionales

4. CONCLUSIONES

En el presente trabajo se han estudiado cómo se reflejan las tendencias internacionales y diagnosticado el nivel de implantación y certificación para los Sistemas de Gestión de Calidad de Equipos Médicos en los fabricantes inscritos en el CCEEM. De los resultados obtenidos se pueden extraer las siguientes conclusiones sobre cómo aplicar las tendencias internacionales en la actualización de las regulaciones sobre el tema en Cuba.

a) El 90% de los fabricantes de Equipos Médicos inscritos en el CCEEM son extranjeros, por lo que resulta aconsejable la adopción de estándares internacionales vigentes, sin modificaciones significativas, como base para nuestra regulación.

b) De los fabricantes importadores el 87% tiene el Sistema de Calidad Certificado según las normas ISO. La tendencia a certificarse por la ISO 13485 se ha incrementado en el tiempo, sobrepasando a la ISO 9001 a partir de que se convierte en un estándar independiente. Esto nos indica que la adopción de la norma ISO 13485:2003 como base de nuestra regulación no solo es teóricamente adecuado, sino también prácticamente posible.

c) La Certificación de acuerdo a la norma ISO9001:2000 aún tiene un peso importante entre los productores de Equipos Médicos. Por las similitudes que tiene la ISO 13485 con la ISO9001, es posible aprovechar la infraestructura creada en el país de entrenamientos, elaboración de herramientas, auditorías y certificación en provecho del sector de equipos médicos. Se pueden por tanto aceptar las Certificaciones ISO9001 con las complementaciones imprescindibles y favorecer a las pequeñas y medianas empresas que no pueden afrontar los costos de una certificación ISO 13485 de su Sistema de Gestión de la Calidad.

d) La Certificación por el esquema de Buenas Prácticas exclusivamente es prácticamente inexistente entre los fabricantes inscritos en el

CCEEM. No obstante, aunque no sea la base de nuestra regulación, deben dejarse puertas abiertas para una armonización total con el esquema de Buenas Prácticas dado el nivel actual y previsible de las relaciones de Cuba con los países de nuestra área geográfica.

e) Casi todos los fabricantes de equipos de alto riesgo están certificados. Es por lo tanto posible exigirle a los fabricantes de equipos de esta naturaleza el requisito de la Certificación de su SGC, lo cual representa una garantía mayor de que fabriquen equipos seguros y efectivos.

f) Un por ciento importante de los fabricantes nacionales no certificados tiene un nivel de implantación alto de su Sistema, pero no han tenido interés en obtener la certificación. Una regulación que exija Certificaciones, o requisitos cercanos a los necesarios para certificarse, impulsaría a estos fabricantes a obtener la certificación.

g) La mayoría de los fabricantes de Equipos Médicos inscritos en el CCEEM están certificados por Órganos Notificados Europeos. Las certificaciones emitidas por estos Órganos son válidas no solo para toda Europa, sino también en muchos países de África y Asia. Esto debe tomarse en cuenta en las regulaciones cubanas para definir los Órganos de los cuales se aceptarán certificaciones ISO 13485.

Estas conclusiones fueron tomadas en cuenta por el CCEEM para la elaboración del "Proyecto de Nueva Regulación sobre los Sistemas de Gestión de Calidad para la fabricación de Equipos Médicos."

REFERENCIAS

- [1] Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, "ER-11: Requisitos de Calidad para la Fabricación de Equipos Médicos", 1999
- [2] Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, "Reglamento de Evaluación Estatal y del Registro de los Equipos Médicos",
- [3] FDA: 21 CFR 820. Quality System Regulation. Washington: Federal Register; 1997
- [4] Global Harmonization Task Force SG3. Comments and Recommendations ISO/DIS 9001:2000 and ISO/DIS 9000:2000 and Revision of ISO 13485 and 13488. 1999.
- [5] ISO/TC 210. Transition Planning Guidance for ISO 13485:2003, 2003
- [6] ISO 13485. Medical Devices. Quality Management Systems. System Requirements for Regulatory Purposes. Suiza: ISO; 2003
- [7] Riley K. Device regulators and industry fear that new international standards will jeopardise quality systems requirements. En: Clinical 2000. 900

- [8] Suárez Rodríguez E, González del Río D. ¿Cumplir con las Normas ISO es una Buena Práctica de Producción? En: Normalización, 2006. (1)
- [9] Suárez Rodríguez E, González del Río D, Durán Herce I. Tendencias del Nuevo siglo en las Regulaciones de Calidad para los Equipos Médicos. En: Bioingeniería y Física Médica Cubana. 2005. 6(12):18-28.
- [10] Unión Europea "Directiva 93-42-CEE sobre productos sanitarios", 1993.