



## **GRUPO ACMS Consultores**

ISO 22367: Gestión sanitaria de riesgos biológicos



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 18/03/2019

En nuestro mundo cada vez más complejo e interconectado, con los sistemas de salud que enfrentan nuevos desafíos y presiones, la gestión de riesgos en la industria de la salud nunca ha sido más importante. Tres normas ISO desempeñan un papel importante en la compatibilidad de la calidad clínica con la seguridad del paciente y las mejores prácticas, ayudando no solo a enfrentar los riesgos sino también a prevenirlos en primer lugar.

Solo los pocos afortunados pasan la vida con buena salud continua, libres de los dolores y dolores de envejecer. No muchos de nosotros escapamos a dolencias y debilitantes, como dolor en las articulaciones que eventualmente requieren reemplazos artificiales, y la mayoría de nosotros, en algún momento u otro, tenemos que recurrir a profesionales de la salud y la industria de la salud en busca de curas.

Y es razonable que esperemos que esas soluciones y tratamientos de atención médica nos devuelvan a nuestras vidas como personas más sanas, sintiéndonos mejor y aptos para las tareas diarias. Confiamos en los profesionales de la salud cuando estamos más vulnerables y los profesionales de la salud, por su parte, intentan garantizar que la seguridad del paciente sea primordial y aspiren a las mejores prácticas para reducir los errores médicos.

#### Coste de la asistencia sanitaria

El sector de la salud es una de las industrias de más rápido crecimiento en el mundo, que incluye ciencias médicas, biotecnología, dispositivos médicos, servicios y productos farmacéuticos. La investigación realizada por The Economist Intelligence Unit y Deloitte indica que, si bien el gasto anual en salud a nivel mundial alcanzó los USD 7.077 billones en 2015, esta cifra aumentará a USD7,734 billones en 2020. Los datos muestran que "una creciente población anciana tanto en Estados Unidos como en el extranjero Junto con el alto costo promedio de brindar atención médica de calidad a los miembros de estos grupos, sugiere que aumentará los gastos en atención médica ?.

Según la revista Forbes, entre 2015 y 2030, se espera que la cantidad de personas de 60 años o más en el mundo aumente en un 56%, de poco más de 900 millones a casi 1.500 millones. Para 2050, se prevé que la población mundial de personas mayores de 60 años aumente a 2 mil millones. Solo en los EE. UU., El número de ciudadanos mayores de 65 años debería llegar a casi 100 millones en 2060.

Esta es una gran cantidad de personas mayores, con enfermedades de personas mayores, que presentarán a la industria de la salud con enormes desafíos. Las poblaciones en todo el mundo están envejeciendo, pero no todas están envejeciendo por igual. Las dietas ricas en alimentos procesados ??han llevado a un aumento en las enfermedades occidentales, como la obesidad, las enfermedades cardíacas y la diabetes, y la industria de la salud tendrá que encontrar soluciones creativas para el problema de las enfermedades crónicas.

Cuando los sistemas de atención médica están bajo presión, es importante garantizar que la seguridad del paciente se mantenga en el mismo nivel alto. Sin embargo, el error y los eventos adversos siempre pueden ocurrir en los procedimientos médicos. Los datos y estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Unión Europea, por ejemplo, muestran que "los errores médicos y los eventos adversos relacionados con la atención médica ocurren en el 8% al 12% de las hospitalizaciones". Según la OMS, las infecciones asociadas con la atención médica también cobran su peaje con, en promedio, aproximadamente uno de cada 20 pacientes de hospital afectados cada año (un estimado de

4,1 millones de pacientes en total). La Oficina Nacional de Auditoría del Reino Unido ha estimado el costo de estas infecciones en mil millones de libras al año.

No hay lugar para errores

Un cuadro sombrío también fue pintado en los Estados Unidos. Un estudio realizado por Makary y Daniel provocó controversia cuando afirmó que el error médico era la tercera causa principal de muerte en el país. Sin embargo, un resultado positivo de la controversia es que arroja nueva luz sobre un tema serio, lo que hace que la seguridad del paciente sea una preocupación pública. Esto se enfocó de nuevo recientemente con la publicación de The Implant Files, una investigación global realizada por el Consorcio Internacional de Periodistas Investigadores (ICIJ, por sus siglas en inglés) sobre implantes médicos, como caderas metálicas, mallas vaginales y marcapasos, y su efecto en los pacientes.

La investigación se inició por inquietudes sobre las regulaciones adecuadas para los implantes médicos, algunos de los cuales, según se afirma, no se habían probado antes de ser comercializados. Sin embargo, los dispositivos médicos son cada vez más importantes en la atención médica y pueden mejorar significativamente la vida de las personas, especialmente para las personas mayores. Y en la era de la llamada Cuarta Revolución Industrial, las nuevas tecnologías no solo permiten innovaciones en implantes y dispositivos médicos, sino que también aumentan las preocupaciones sobre la ciberseguridad y la privacidad de los datos, y hacen que la administración de riesgos de la atención médica sea aún más compleja.

Todo esto subraya la necesidad de sistemas eficientes de gestión de riesgos. ¿Qué herramientas están disponibles para reducir los riesgos asociados con los dispositivos médicos, incluido el riesgo de error humano? Muchas normas ISO están involucradas en la gestión de riesgos en la industria de la salud, tres de ellas se destacan en este artículo. ISO 14971 es un estándar para la aplicación de la gestión de riesgos al diseño y fabricación de dispositivos médicos. Según Jos van Vroonhoven, Gerente Senior de Normalización de la multinacional de electrónica Philips, las autoridades reguladoras reconocen a la norma como la mejor norma para la gestión de riesgos de dispositivos médicos. Este es, dice, uno de los principales beneficios para compañías como Philips de usar ISO 14971.

Disminuyendo los retos.

Vista en primer plano de una selección de placas de Petri. Van Vroonhoven considera que la tendencia de requisitos reglamentarios más estrictos representa un gran desafío para la industria. Cita como ejemplo el Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 en la Unión Europea, que, según él, "plantea requisitos más estrictos, no solo en el proceso de gestión de riesgos sino también entre otros en la presentación de informes y la supervisión posterior a la comercialización. ocupaciones". Continúa diciendo que la próxima edición de la norma ISO 14971 tiene requisitos más precisos y más precisos para el proceso de gestión de riesgos, que están en línea con los requisitos reglamentarios cambiantes. "Por lo tanto, la norma ISO 14971 ayudará a los fabricantes a demostrar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios para la gestión de riesgos", añade.

Van Vroonhoven dice que la norma ISO 14971 revisada seguirá siendo el estándar reconocido mundialmente para la gestión de riesgos de dispositivos médicos y que "la descripción del proceso de gestión de riesgos se ha mejorado en varios aspectos". Una mejora, afirma, se refiere a la descripción más precisa de la evaluación del riesgo residual total. "Se explica que las contribuciones de todos los riesgos residuales deben ser tomadas en cuenta y evaluadas en relación con

los beneficios del uso previsto del dispositivo médico".

La gestión de riesgos en la industria de la salud también se extiende a los laboratorios médicos, que son un componente clave en la salud. El trabajo esencial se realiza en estos laboratorios para analizar muestras clínicas para obtener información sobre la salud de un paciente con respecto al diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades. La credibilidad de los laboratorios médicos es primordial para la salud y la seguridad de los pacientes que dependen de los servicios de pruebas que brindan estos laboratorios.

La norma ISO 22367 (en desarrollo), que se ocupa de la reducción de errores en los laboratorios médicos a través de la gestión de riesgos y la mejora continua, es el segundo estándar. Willem Huisman, registrado en Europa como laboratorio médico especialista en química clínica, es un experto en la norma, responsable de evaluar e incorporar cualquier revisión sugerida por el equipo del proyecto y responder a los comentarios recibidos durante las distintas etapas de votación.

Huisman explica que la nueva edición de la norma ISO 22367 expone ampliamente en sus anexos cómo se puede aplicar la gestión de riesgos en el laboratorio médico. "Ayuda a comprender", dice, "cómo el enfoque de gestión de riesgos puede realmente contribuir a la seguridad del paciente sin gastar más dinero y esfuerzos de lo necesario. Ayuda a centrarse en los procesos que son más riesgosos ya ser más indulgentes con los demás ?. Cita como ejemplo la frecuencia de las muestras internas de control de calidad: frecuente donde sea necesario y menos frecuente cuando sea posible. Los resultados finales, dice, "pueden llevar a costos más bajos en total con mayor calidad para los pacientes".

### Todo sobre tecnología

El diagnóstico in vitro es un sector importante de la industria de la salud mundial, que está experimentando un rápido crecimiento impulsado por los avances tecnológicos. Estos dispositivos y accesorios médicos ayudan a detectar infecciones, diagnosticar una condición médica y prevenir enfermedades. Huisman continúa diciendo que la nueva norma es más explícita y más acorde con la norma de gestión de riesgos para los fabricantes de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Esto subraya la responsabilidad compartida de resultados de laboratorio fiables. También señala que el nombre de la norma se cambió intencionalmente a gestión de riesgos para laboratorios médicos en lugar de pruebas en laboratorios médicos?. Destaca claramente, dice, la importancia de los procesos antes del examen en el laboratorio (tomar muestras de forma adecuada, condiciones de transporte).

Huisman resume: "La nueva norma ISO 22367 mostrará claramente a los laboratorios médicos cómo el concepto de gestión de riesgos ayudará a concentrarse en todos los procesos en el laboratorio que necesitan atención, para brindar el servicio que sus pacientes merecen, y ser conscientes de que, en algunos otros procesos, pueden ser más indulgentes. Ayuda a los laboratorios a ser más rentables ?. Esto, a su vez, mejora el bienestar del público en general.

La tercera norma, ISO 35001, que está en desarrollo, se centra en la gestión de bioriscos, a saber, la gestión de riesgos que enfrentan las organizaciones cuando manejan agentes biológicos y toxinas. Además de fabricantes de dispositivos médicos in vitro, las organizaciones relevantes también incluyen centros médicos, hospitales y clínicas, universidades e institutos de investigación, y laboratorios de diagnóstico veterinarios e instalaciones para animales.

Gary Burns es un consultor de Bioseguridad y Bioseguridad y coordinador del grupo de trabajo WG 5, gestión de riesgos de laboratorio, del comité técnico ISO / TC 212, pruebas de laboratorio clínico y sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro. Señala el rápido crecimiento de las aplicaciones de biotecnología, particularmente en los países en desarrollo: "Las capacidades técnicas que antes se concentraban en los países altamente desarrollados se están empleando cada vez más en otros países del mundo. Esta expansión es impulsada en gran parte por la necesidad de combatir las enfermedades infecciosas que ocurren naturalmente, que no reconocen las fronteras nacionales".

Abordar las toxinas y otros riesgos.

Para abordar estos riesgos, Burns dice que el estándar propuesto apoyará a las organizaciones para "mejorar continuamente el rendimiento y cumplir con los requisitos legales a través de una política y un proceso de gestión de riesgo biológico voluntarios; implementar enfoques aceptados a nivel mundial para identificar y controlar los biorisgos; monitorear y evaluar la efectividad de las medidas de control de riesgo biológico; y asistir a la gerencia en la toma de decisiones sobre biorisgos".

Otros beneficios para las organizaciones al implementar el estándar, dice, incluyen una reducción en las tasas de accidentes e incidentes, el cumplimiento de las obligaciones legales y la capacidad de demostrar a los socios externos un compromiso con un alto estándar en la gestión de riesgos biológicos. Otra ventaja es que "las organizaciones tendrán la flexibilidad de implementar el estándar de una manera que sea adecuada para su tamaño y complejidad", una buena noticia para las organizaciones pequeñas y grandes.

Burns dice: "Los riesgos también están en constante evolución, a medida que emergen patógenos novedosos". Él cita ejemplos recientes de los agentes biológicos emergentes que han causado brotes de enfermedades en los seres humanos, que incluyen "varias cepas de virus de influenza A patógenos (H1N1, H5N1 y H7N9), un nuevo coronavirus que es el agente causante del Síndrome Respiratorio del Medio Oriente (MERS).", y un nuevo coronavirus que fue la causa del síndrome respiratorio agudo severo (SARS)".

A medida que el número de organizaciones que trabajan con agentes biológicos y toxinas y el alcance de la colaboración internacional entre estas organizaciones continúan creciendo, Burns dice que habrá una demanda continua y creciente de un estándar internacional de gestión de riesgos biológicos.





Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)