

Evolución y Desafíos en la Verificación y Validación de Dispositivos Médicos en Desarrollo

Ing. Ana Rocío Gómez Ramírez¹

Resumen—Este artículo examina la evolución y los desafíos en la garantía de calidad de dispositivos médicos emergentes durante las etapas de verificación y validación. La introducción contextualiza la importancia de la verificación y validación en el desarrollo de dispositivos médicos. Los objetivos son analizar cómo se están abordando los desafíos y qué innovaciones están surgiendo en este campo. Se empleó una revisión cualitativa de la literatura científica y técnica, con análisis crítico. Los resultados destacan los retos más destacables frente a este proceso. Las conclusiones resaltan la necesidad de continuar avanzando en métodos de verificación y validación para adaptarse a la rápida evolución tecnológica y mejorar la atención clínica. Se espera que este estudio informe prácticas óptimas, estimule la innovación y contribuya al desarrollo de políticas y regulaciones en el campo de dispositivos médicos.

Palabras clave—Verificación, dispositivos médicos, diseño y desarrollo, validación.

Introducción

El proceso de diseño y desarrollo de equipo médico requiere de verificación y validación a un nivel exhaustivo para dar cumplimiento a los estándares regulatorios que rigen esta rama, así como para garantizar la idoneidad para el uso clínico de los dispositivos sobre pacientes. La complejidad que conlleva este proceso presenta varios desafíos en términos de verificación y validación. Este artículo presenta la revisión del camino que se tiene trazado hasta el momento, así como los retos persistentes a los que se hace frente continuamente desde el enfoque de desarrollo de dispositivos médicos.

La importancia de la verificación y validación de equipo médico radica en su impacto directo en la calidad y seguridad de la atención médica proporcionada a los pacientes. Estos procesos son fundamentales para garantizar que los dispositivos médicos funcionen de manera confiable y precisa, lo que a su vez contribuye al diagnóstico temprano, tratamiento efectivo y rehabilitación exitosa de las condiciones de salud de los pacientes.

La verificación y validación son esenciales en todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, desde su diseño y desarrollo hasta su implementación clínica y uso continuo. Al someter los dispositivos a rigurosas pruebas y evaluaciones, se asegura que cumplan con los estándares de calidad, rendimiento y robustez del sistema establecidos, minimizando así el riesgo de errores o fallas que puedan comprometer la salud y seguridad de los pacientes.

Además, la verificación y validación proporcionan la confianza necesaria tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes, garantizando que los dispositivos médicos cumplen con las especificaciones y funciones previstas. Esto fomenta la adopción y aceptación de nuevas tecnologías médicas, lo que a su vez impulsa la innovación y mejora continua en el campo de la atención médica.

Metodología

Procedimiento

El estudio se basó en una revisión de la literatura técnica-científica relacionada con la verificación y validación de dispositivos médicos en desarrollo. Se utilizó un enfoque metodológico cualitativo para analizar y sintetizar información relevante sobre avances, desafíos y prácticas actuales en el campo. Los métodos incluyeron la búsqueda sistemática de artículos, revisión de documentos regulatorios y técnicos, así como consulta de investigaciones previas y expertos en el área. Se emplearon técnicas de análisis crítico para evaluar la calidad y relevancia de la información recopilada, y se utilizó la triangulación de datos para garantizar la validez y fiabilidad de los hallazgos.

Resultados

Una de las agencias más antiguas de protección y promoción del desarrollo de productos biológicos, medicamentos, dispositivos médicos, alimentos y cosméticos, es la FDA (Food and Drug Administration), fundada en 1906 en Estados Unidos de América, e inicialmente dedicada sólo a alimentos y medicamentos. Integrando dispositivos médicos a la regulación desde el año 1938 con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDA, 2023).

¹ La Ing. Ana Rocío Gómez Ramírez es Gerente de Ingeniería Biomédica en DTM Tecnologías, empresa de diseño y desarrollo de equipo médico y Maestrante en Dirección y Gestión de Proyectos de Ingeniería por el CIATEQ. chiogomez10@gmail.com

En el año 1968, la FDA integra estándares de desempeño para equipos de diagnóstico como rayos x, resonancias magnéticas y ultrasonidos, pero no es hasta el año 1970 que se crea una legislación específica para dispositivos médicos (FDA, 2023), dado que estos presentaban diferentes necesidades y problemáticas respecto a los medicamentos, siendo estos últimos, pertenecientes a la rama fármaco-química. En este punto se introduce el concepto de clasificación de dispositivos médicos con base en el riesgo, misma que más tarde, la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) integraría en sus criterios. La COFEPRIS es un órgano con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable regulación y control de insumos sanitarios y dispositivos médicos en México (COFEPRIS, 2016).

Los conceptos de verificación y validación surgieron a finales de los años 1960 y 1970 a medida que aumentaba el uso de software en sistemas de energía militar y nuclear. Inicialmente, este tipo de proyectos comenzaron a desarrollar sus propios estándares y formas para cubrir la necesidad de la verificación y validación de los sistemas (O'Connor, R. V., 2011).

La verificación y validación como parte del diseño y desarrollo, es llamada por varias instituciones regulatorias en el ámbito de Dispositivos Médicos, por su parte, la verificación según el International Vocabulary of Metrology (IVM) es la provisión de evidencia objetiva de que un elemento dado cumple con los requisitos especificados. En cuanto a la validación, es la verificación de que los requisitos especificados de un equipo son adecuados para el uso previsto (JCGM, 2021). John E. Lincoln plantea la verificación de producto, particularmente de un dispositivo médico, como parte del proceso de validación, en el que cada etapa es probada de manera que los requerimientos del producto (elementos de entrada) han sido cumplidos de acuerdo con los requerimientos de salida y el producto en sí mismo (John E. Lincoln, 2010). Las definiciones de verificación y validación también se encuentran alineadas a la ISO 9001 y al nivel de maduración tecnológica TRL (del inglés Technology Readiness Level), en el que se establece el sistema de escalonamiento de desarrollos tecnológicos (Manning C, 2021). En síntesis, la verificación y validación son procesos esenciales que garantizan el cumplimiento normativo y demuestran que un dispositivo médico no solo cumple con los requisitos especificados, sino que también es adecuado para el propósito para el que fue diseñado (Milizia, 2024).

La verificación se realiza en todas las etapas y niveles del proceso de diseño y desarrollo del dispositivo. Se fundamenta en un enfoque de tres pasos que incluye pruebas, inspecciones y análisis, de acuerdo con Johari (2024) y Chilka V. K. et al (2029). Cualquier método que demuestre el cumplimiento con un requisito de diseño es válido. Los diseños complejos generalmente requieren una gran variedad de actividades de verificación dividida en etapas. Para llevar a cabo el proceso de verificación y validación con una dirección adecuada, cada fabricante debe elegir y emplear las técnicas de verificación específicas de acuerdo con la naturaleza del diseño. El propósito de los controles de diseño es asegurar una supervisión efectiva y evaluar la exhaustividad de su aplicación.

La validación de equipo médico incluye pruebas en un ambiente real controlado, donde se pueden integrar pruebas preclínicas con animales como sujetos de prueba o pruebas clínicas con aplicación en humanos. Otra de las pruebas de validación puede ser la usabilidad sumativa (MPE, 2023). Tal como suena, las pruebas de usabilidad sumativa resumen los logros del proceso de diseño probando un sistema similar a la producción al final de este. En general, valida qué tan utilizable y seguro es tu producto a través de mediciones definidas, reduciendo el riesgo de sorpresas costosas.

En todos los casos, las verificaciones y validaciones generan documentación como parte del proceso en sí mismo, siendo este punto la piedra angular de acuerdo con Milizia L. (2024). Dentro de los documentos se pueden encontrar: análisis de modo de fallas y efectos, condiciones de las pruebas, formatos de registro, reportes e informes de verificación y validación, protocolos de pruebas, registros de inspección, estudios preclínicos y clínicos. Todo ello conforma el expediente del diseño y desarrollo del equipo médico, donde se puede encontrar el histórico del proceso. La parte de la documentación se vuelve extremadamente relevante para la trazabilidad, confiabilidad, demostración de cumplimiento, reproductibilidad, gestión del riesgo y mejora continua de los procesos (Chilka V. K. et al, 2019).

El inicio del proceso de verificación y validación son las entradas, provenientes de necesidades y convertidas en requerimientos para el diseño o también llamadas entradas de diseño, en lo que respecta al equipo de Medical Product Design (2023), y como lo podemos observar en la figura 1, en donde además, se presenta que la verificación y la validación son procesos iterativos y deben ser adaptados.



Figura 1. Proceso de verificación y validación de equipo médico. Chilka V. K. et al.

El personal hospitalario, los usuarios finales, frecuentemente tiene expectativas muy diferentes de cada diseño de dispositivos médicos y por cada tipo de dispositivo, por lo que las variables a considerar nunca son totalmente definidas. La verificación y validación de los dispositivos busca garantizar la funcionalidad, usabilidad y fiabilidad de estos, cumpliendo las expectativas de los usuarios, a su vez que los requisitos regulatorios, sin embargo, los choques entre las diferentes necesidades de usuario hacen de este punto uno de los retos menos controlables del proceso. La incorporación de elementos por opinión no es suficiente, es necesario contar con procesos profesionales para obtención de la evidencia de obtención y cumplimiento de las especificaciones (MPE, 2023).

El proceso en sí mismo de la verificación y validación representa un reto para los desarrolladores, dado que puede llegar a ser abrumador y complejo si solo se toma la perspectiva general de todas las variables a considerar. (MPE, 2023) Esto se debe a que la verificación y validación de dispositivos médicos implica una serie de pasos minuciosos que abarcan desde la interpretación de las necesidades del usuario en especificaciones de diseño hasta la realización de pruebas detalladas y exhaustivas para garantizar el cumplimiento de los requisitos y la seguridad del dispositivo. Además, cada etapa del proceso requiere una comprensión profunda de las normativas y estándares aplicables, así como la coordinación de múltiples equipos y recursos. Por lo tanto, abordar adecuadamente la verificación y validación exige un enfoque meticuloso y organizado que considere la mayoría de los aspectos involucrados, desde la planificación inicial hasta la implementación y documentación final.

Como parte de los retos que enfrenta la verificación y validación de equipo médico, están los diferentes niveles de complejidad que comprenden los dispositivos, donde se incluyen los marcos regulatorios aplicables específicamente, incorporando estándares nacionales e internacionales, tipos y clasificaciones de dispositivos médico, sistemas y subsistemas por los que se componen los equipos.

Entre los aspectos generales que integran los dispositivos médicos candidatos a verificación se encuentran los siguientes: sistemas neumáticos, eléctrico-electrónicos, térmicos, biológicos, electromecánicos, interfaces de usuario, desempeño de procesadores, entre otros, que se pueden sintetizar en hardware, firmware y software

Otro desafío importante en el proceso de verificación y validación de equipo médico es la planificación, ya que puede requerir una considerable inversión de tiempo y recursos financieros (Chilka V. K. et al, 2019). Sin embargo, una definición precisa y estratégica de las pruebas puede ayudar a optimizar estos recursos de manera significativa. En relación con el tiempo, es necesario considerar divisiones de actividades definidas para no encontrar inconvenientes en el ciclo de vida del diseño y desarrollo del proyecto.

La planificación adecuada implica identificar de manera clara y exhaustiva todos los aspectos que deben ser evaluados durante el proceso de verificación y validación. Esto incluye la definición de los objetivos de las pruebas, la selección de los métodos y herramientas más adecuados para llevarlas a cabo, la asignación eficiente de recursos humanos y financieros, y el establecimiento de plazos realistas.

Al planificar cuidadosamente las pruebas, se pueden evitar redundancias y asegurar que cada paso del proceso contribuya de manera efectiva a la obtención de resultados significativos. Además, una planificación estratégica permite identificar posibles riesgos y desafíos de manera anticipada, lo que facilita la implementación de medidas preventivas y correctivas.

Un reto que no se puede omitir en esta revisión es la validación clínica de los dispositivos médicos, dado que es pertinente generar los protocolos de acuerdo con los comités de ética aplicables y de los fundamentos clínicos que le correspondan, generados por grupos multidisciplinarios que incluyan la parte médica, desarrolladores, gestores, considerando en todo momento, la seguridad y condiciones adecuadas de los sujetos de prueba, independientemente de su especie. Además de la alta cantidad de variables que comprenden los estudios clínicos per se (Goldsack J. C. et al, 2020). Por otra parte, para que el proceso de validación pueda estar completo, se pueden llegar a requerir comparaciones con otros equipos de propósitos similares, evidencia documental de artículos donde se plasme el funcionamiento conocido de los sistemas y subsistemas individualmente o en conjunto, y/o modelados matemáticos (Krüger N., 2020).

En última instancia, abordar adecuadamente la verificación y validación requiere un enfoque meticuloso y organizado que considere todas las facetas del desarrollo del dispositivo médico, desde la concepción hasta la implementación y documentación final. Solo a través de una planificación cuidadosa y una ejecución rigurosa se puede garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, lo que a su vez contribuye al avance de la atención médica y el bienestar de los pacientes.

Conclusiones

Como conclusión, resalta la necesidad de métodos de verificación y validación sofisticados frente a la complejidad creciente de dispositivos médicos. Se espera que esta investigación informe sobre el panorama de este proceso y permita la mejora continua en la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, encaminando así, hacia el cumplimiento cabal, que garantice

Las actividades de validación y verificación están más estandarizadas que en el pasado, lo que ha optimizado el proceso de fabricación en general y el proceso de aprobación. Se presenta la mejora mediante pruebas automatizadas, herramientas de diagnóstico y recopilación de datos, herramientas de documentación. Estos medios permitirán una evaluación más exhaustiva y eficiente de la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, contribuyendo así a la mejora continua de la atención médica.

Limitaciones

El artículo se centra en la verificación y validación de equipo médico desde una perspectiva técnica y regulatoria. Sin embargo, podría beneficiarse de una discusión que aborde otros aspectos importantes, como la ética en el desarrollo de dispositivos médicos o el impacto socioeconómico de estas tecnologías.

Recomendaciones

Podría ser útil incluir o trabajar con la perspectiva de otros actores clave en el proceso de diseño y desarrollo, como los usuarios finales y los pacientes.

Referencias

- Chilka V. K. et al. "Validation and Verification of Medical Devices". Pharma Research Bulletin, EDU Spread. 5 de agosto de 2019.
- "Estrategia COFEPRIS". *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*, CEFEPRI. 13 de diciembre de 2016.
- "A History of Medical Device Regulation & Oversight". *Food and Drug Administration*, FDA. 21 de agosto de 2023.
- Goldsack J. C. et al. "Verification, analytical validation, and clinical validation". Nature Partner Journals, Digital Medicine. 14 de abril de 2020.
- "The Ultimate guide to Validation & Verification of Medical Devices". Johari Medtech. 2024.
- John E. Lincoln. "Medical Device Product Verification and Validation". *Journal of Validation Technology*, Device Validation Forum. 2010.
- "International Vocabulary of Metrology". *Joint Committee for Guides in Metrology*, JCGM. 11 de febrero de 2021.
- Krüger N. "Design Validation vs Design Verification for Med Device Development". Perforce, Application Lifecycle Management. 14 de enero de 2020.
- Manning C. "Technology Readiness Level". NASA. 27 de septiembre de 2021.
- "Breaking Down the Verification and Validation Processes for Medical Devices". *Medical Product Design*, MPE. 6 de junio de 2023.
- Milizia L. "Ensuring Compliance: The Crucial Role of Verification and Validation in Medical Device Development". *Together Tech*. 24 de enero de 2024.

O'Connor, R. V. "Systems, Software and Services Process Improvement". *18th European Conference*, Springer. 27 – 31 de junio de 2011.