
Propuesta para la creación de un ente regulador y certificador de dispositivos médicos en Guatemala

Sofia Elizabeth Morales Tezagüic



UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ingeniería



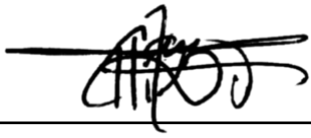
Propuesta para la creación de un ente regulador y
certificador de dispositivos médicos en Guatemala

Trabajo de graduación presentado por Sofia Elizabeth
Morales Tezagüic para optar al grado académico de
Licenciada en Ingeniería Biomédica

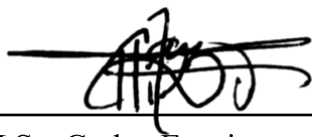
Guatemala,


2024


Vo.Bo.:

(f) 
M. Sc. Carlos Esquit

Tribunal Examinador:

(f) 
M.Sc. Carlos Esquit

(f) 
Dr. Luis Alberto Rivera Estrada

(f) 
Ing. Kurt Emmanuel Kellner

Fecha de aprobación: Guatemala, 13 de febrero de 2025.

Prefacio

Nunca tuve un sueño. Cada concepto, idea, o camino que encontraba durante mi vida me parecía importante y cada vez era más complicado tener que decidir a donde ir. Quería un espacio que me permitiera ser creativa al mismo tiempo que no convirtiera el arte en una obligación; quería ayudar a las personas, pero a muy temprana edad me di cuenta que no podría estudiar medicina sin mantener una motivación constante; y quería poner en práctica el uso de la tecnología sin olvidar que es una herramienta, no mi vida entera. Por eso, no fue difícil elegir a la UVG como mi próxima casa de estudios, ni la ingeniería biomédica como la ruta idónea.

Después de pasar 5 años rodeada de nuevas posibilidades, me encontré en el mismo dilema que he arrastrado toda mi vida antes de elegir qué trabajo de graduación podría adaptarse a mi y mis expectativas. Evaluando las diferentes opciones, quedaba sobre la mesa la misma pregunta ¿Cómo podría implementarse para ayudar a alguien más? Con el desarrollo de esta industria, existen un sinnúmero de soluciones para poner en práctica, pero sin la posibilidad de abrirse camino en el contexto actual ante el desconocimiento sobre la regulación de dispositivos médicos. Un proceso riguroso que puede asegurar que nuestras soluciones son aptas para la población y promover la innovación dentro del país. Por eso, recordando que todas nuestras ideas pueden llegar a ser compartidas sin olvidar la responsabilidad que cargan, opté por realizar la una propuesta para un sistema de regulación y certificación de dispositivos médicos.

Agradezco a Dios, quien siempre sostuvo mi mano para ayudarme en cada momento cuando no sabía a dónde ir. También a mis padres, Doris y Johans, que

me brindaron su confianza y la oportunidad de buscar el camino que quería. A mis hermanas, Sarah y Paula, dos confidentes que me enseñaron a ser paciente con la vida, porque siempre llegaré al lugar que me espera. Finalmente, les agradezco a mis amigos Renata, Dulce, Silvana, Rodolfo y Andrés, quienes me hicieron saber que estaba en el lugar correcto y me enseñaron que las amistades no abruman, sino que se arrinconan en el corazón cuando menos te lo esperas.

Especialmente, agradezco a mi asesor, Dr. José Andrés Leal, por su enseñanza, experiencia y guía para poder darle vida e historia a esta propuesta. A MSc. Carlos Esquit, director del Departamento de Ingeniería Mecatrónica, Electrónica y Biomédica por su comprensión y apoyo para conseguir los recursos necesarios. Asimismo, a los profesores Pablo Mazariegos y Luis Rivera por brindarme su perspectiva y experiencia para comprender la importancia de este proyecto.

Índice

Prefacio	IV
Lista de figuras	IX
Lista de cuadros	X
Resumen	XI
Abstract	XII
1 Introducción	1
2 Antecedentes	3
3 Justificación	5
4 Objetivos	9
4.1 Objetivo general	9
4.2 Objetivos específicos	9
5 Alcance	11
6 Marco teórico	13
6.1 Dispositivos médicos	13
6.1.1 Formas de clasificación	15
6.1.1.1 Invasividad	15

6.1.1.2	Duración de uso	16
6.1.1.3	Riesgo	16
6.2	Regulación y certificación	16
6.2.1	Control de calidad	18
6.2.1.1	ISO 13485:2016	19
6.2.1.2	Good Manufacturing Practice (GMP)	21
6.2.2	Clasificación de dispositivos médicos	23
6.2.3	Análisis de riesgo	25
6.2.4	Análisis biológico	27
6.2.5	Estudios clínicos	27
6.2.5.1	Diseño experimental	28
6.2.5.2	Fases de un estudio clínico	28
6.3	Organismos reguladores a nivel mundial	29
6.3.1	EEUU: FDA approval	31
6.3.2	Unión Europea: CE mark	32
6.3.3	Japón: notificación de aprobación	33
6.3.4	México: registro sanitario	33
7	Metodología	34
7.1	Situación actual en Guatemala	34
7.1.1	Procedimiento legal: Inscripción Sanitaria	34
7.1.2	Entrevistas	35
7.1.2.1	Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines (DRCPFA)	36
7.1.2.2	Área de salud médica	37
7.1.2.3	BitMec Healthcare Technologies Ltd.	38
7.1.2.4	Iniciativa ventiladores mecánicos AmboVent de la Universidad del Valle de Guatemala	38
7.1.2.5	Dirección del Laboratorio Nacional de Salud	39
7.1.2.6	Maestría en Ingeniería Biomédica	40
7.1.3	Análisis de las entrevistas	40
7.2	Formación de la propuesta	41
7.2.1	Evaluación de métodos utilizados en la actualidad	41
7.2.2	Análisis de las posibles soluciones	41
7.2.3	Elaboración de la propuesta	41
7.3	Ejemplificación de la propuesta	42

8	Antecedentes	43
8.1	Análisis de la situación en Guatemala	43
8.1.1	Registro Sanitario	43
8.1.2	Entrevistas	46
8.1.2.1	Área de salud médica	46
8.1.2.2	Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines	46
8.1.2.3	Laboratorio Nacional de Salud	47
8.1.2.4	Bitmec Healthcare Technologies Ltd.	47
8.1.2.5	Iniciativa AmboVent	48
8.1.2.6	Dirección de Maestría en Ingeniería Biomédica de la Universidad Galileo	50
8.2	Análisis de métodos utilizados alrededor del mundo	51
8.2.1	<i>Food and Drug Administration</i> [Administración de Alimentos y Medicamentos]	51
8.2.1.1	Clasificación de dispositivos médicos	51
8.2.2	Sistema de control de calidad	51
8.2.3	Análisis de riesgo	52
8.2.4	Tratamiento de la materia prima	52
8.2.5	Ensayos Clínicos	52
8.2.6	Eventos adversos	52
8.2.7	European Union Medical Device Regulation	53
8.2.7.1	Clasificación de dispositivos médicos	53
8.2.7.2	Sistema de control de calidad	54
8.2.7.3	Análisis de riesgo	54
8.2.7.4	Tratamiento de la materia prima	54
8.2.7.5	Ensayos Clínicos	55
8.2.7.6	Eventos adversos	55
8.2.8	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	55
8.2.8.1	Clasificación de dispositivos médicos	55
8.2.8.2	Sistema de control de calidad	56
8.2.8.3	Análisis de riesgo	56
8.2.8.4	Tratamiento de la materia prima	57
8.2.8.5	Ensayos Clínicos	57
8.2.8.6	Eventos adversos	57
8.2.9	Análisis de inscripción sanitaria	57

9 Propuesta preliminar	59
9.1 Clasificación de dispositivos	59
9.2 Procesos de certificación	62
9.2.1 Equivalencia de dispositivos médicos	62
9.2.2 Tipos de certificación	62
9.2.2.1 Certificación: Clase I	63
9.2.2.2 Certificación: Clase II	63
9.2.2.3 Certificación: Clase III	64
9.2.2.4 Certificación: Clase IV	64
9.3 Documentación sobre el producto	64
9.3.1 Especificaciones técnicas	64
9.3.2 Etiquetado y empaque	65
9.3.3 Sistema de control de calidad	66
9.4 Sistema de control de calidad	66
9.5 Sistema de gestión de riesgos	67
9.6 Tratamiento de la materia prima	67
9.7 Evaluación pre clínica	68
9.8 Evaluación clínica	69
9.9 Supervisión post mercado	70
9.10 Eventos adversos	70
10 Iniciativa de ley	71
10.1 Formación de la iniciativa de ley	72
10.2 Principales actores	73
11 Proceso de regulación y certificación: AmboVent	74
11.1 Reporte de funcionamiento	75
11.2 Certificación de control de calidad	76
11.3 Evaluación clínica	78
11.4 Supervisión post mercado	79
12 Conclusiones	80
13 Recomendaciones	82
14 Referencias	83

Lista de figuras

Figura 1. Clasificación de dispositivos médicos.	14
Figura 2. Ciclo de vida de los dispositivos médicos	17
Figura 3. Matriz de riesgo.	26
Figura 4. Entes reguladores activos alrededor del mundo.	30
Figura 5. CE Mark	32
Figura 6. Campos de trabajo relacionados con los dispositivos médicos de forma general y los seleccionados para el estudio de la presente propuesta	36
Figura 7. Simplificación de flujo del proceso actual para la inscripción Sanitaria de un dispositivo médico.	45
Figura 8. Proceso establecido por la Ley Orgánica para presentar una iniciativa de ley ante el Congreso.	72
Figura 9. Ventilador mecánico AmboVent UVG+HUMANA fabricado por la UVG.	74
Figura 10. Matriz de riesgo con las situaciones descritas para el Ventilador Mecánico Ambovent.	78

Lista de cuadros

Cuadro 1. Comparativa de clasificación de riesgos de dispositivos médicos alrededor del mundo.	24
Cuadro 2. Comparación de certificaciones solicitadas por organismos reguladores alrededor del mundo.	31
Cuadro 3. Comparación de parámetros regulatorios diferentes organismos reguladores y Guatemala.	58

Resumen

Los dispositivos médicos son herramientas, máquinas e implantes con la tarea de prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades. Con el paso de los años, han sido perfeccionados con la comprensión del cuerpo humano y el desarrollo de tecnologías multidisciplinarias. Actualmente, Guatemala está introduciendo el área de Ingeniería Biomédica por medio de la preparación a nivel universitario. Por ende, se espera que el interés en el campo aumente y con ello, el desarrollo de nuevas tecnologías elaboradas localmente. Considerando las actuales limitaciones del sistema de salud respecto a los recursos sanitarios y alcance, la producción de dispositivos médicos y la posibilidad de garantizar su credibilidad de manera local constituye un avance significativo.

El principal objetivo del presente trabajo es desarrollar una propuesta que describa los principales requisitos y personal necesario para la creación de un ente regulador y certificador de dispositivos médicos. Para conseguirlo, se realizó un reconocimiento de la situación actual de Guatemala en cuanto a los procesos regulatorios sobre dispositivos médicos, al mismo tiempo que se fabricaron diagramas para facilitar su comprensión. Se estableció una propuesta centrada en el contexto actual del país tomando inspiración de diferentes entes reguladores que operan actualmente y se presentó una simulación sobre el funcionamiento de la presente propuesta. Al establecer la propuesta preliminar, se indagó en el siguiente paso para ponerla en práctica, que resultó en la formación de una iniciativa de ley.

Palabras clave: certificación de dispositivos médicos, autoridad reguladora, comparativa de entes reguladores, sistema de salud.

Abstract

Medical devices are tools, machines and implants with the task of preventing, diagnosing and treating diseases. Over the years, these have been refined with the understanding of the human body and the development of multidisciplinary technologies. Currently, Guatemala is introducing the area of Biomedical Engineering through preparation at the university level. Therefore, it is expected that interest in the field will increase and with it, the development of new locally developed technologies. Considering the current limitations of the health system with respect to health resources and scope, the production of medical devices and the possibility to ensure their credibility locally is a significant step forward.

The main objective of this paper is to develop a proposal describing the main requirements and personnel needed for the creation of a medical device regulatory and certifying body. To achieve this, a reconnaissance of the current situation in Guatemala regarding the regulatory processes for medical devices was carried out, while diagrams were produced to facilitate their understanding. A proposal centred on the current context of the country was established by taking inspiration from different regulatory bodies currently operating and a simulation of the functioning of this proposal was presented. Having established the functioning of the preliminary proposal, the next step to put it into practice was explored, which resulted in the formation of a law initiative.

Key words: medical device certification, regulatory authority, comparative of regulatory bodies, health care system

CAPÍTULO 1

Introducción

Se describe como dispositivo médico a toda herramienta, máquina o implante con la tarea de prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades. Actualmente, son parte fundamental de la atención médica alrededor del mundo, sin embargo, son dispositivos inherentemente peligrosos y todos manejan un nivel de riesgo. Por lo tanto, se reconoce la necesidad de establecer requisitos mínimos que deben cumplir antes de ser comercializados. Guatemala tiene una creciente industria biomédica respaldada por la formación profesional a nivel universitario, pero aún no cuenta con un sistema de validación de dispositivos médicos de fabricación local. Un proceso importante para permitir el desarrollo de la industria y buscar satisfacer las limitaciones del actual sistema de salud. Tomando en consideración los casos de éxito alrededor del mundo, es posible tomar inspiración de entidades regulatorias activas para implementar un sistema propio de regulación y certificación de dispositivos médicos.

Las etapas para poder establecer una propuesta para una entidad reguladora acorde al contexto actual en Guatemala comenzaron con dos actividades de investigación: evaluar la situación actual del país e investigar sobre los métodos utilizados actualmente por diferentes entes reguladores activos. La evaluación de la situación actual partió con una investigación sobre cómo ingresan los dispositivos médicos al país. Luego, se realizaron diferentes entrevistas en áreas relacionadas con los procesos actuales y campos directamente afectados por la industria de los dispositivos médicos. En cuanto a la investigación de métodos actuales se

optó por elegir tres referencias clave a investigar: *Food and Drug Administration* [Administración de Alimentos y Medicamentos] en Estados Unidos, la Comisión Europea de la Unión Europea y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México. Teniendo como base los procesos alrededor del mundo, fue posible establecer la mejor opción para el contexto actual del país. Finalmente, se presenta una prueba de cómo funciona la propuesta con un dispositivo médico fabricado en Guatemala.

El capítulo 6 del presente trabajo expone toda la teoría y conceptos clave para comprender el amplio concepto que tienen los dispositivos médicos en conjunto con los parámetros de regulación que existen. El capítulo 8 contiene el análisis de la situación actual en Guatemala, mientras que el capítulo 9 el análisis de los procesos empleados por las tres entidades de referencia seleccionadas. En cuanto al capítulo 10, contiene la propuesta preliminar explicando las razones por las cuales se optó por adaptar cada sistema. El siguiente paso para promover que este proyecto sea convertido en una realidad es establecerlo como una iniciativa de ley, lo cual se explica en el capítulo 11. Finalmente, el capítulo 12 pone en práctica la propuesta del proyecto con el ventilador mecánico AmboVent fabricado por la UVG.

CAPÍTULO 2

Antecedentes

Con el paso de los años, los dispositivos médicos se han modernizado drásticamente con el entendimiento del cuerpo humano y el desarrollo de nuevas tecnologías multidisciplinarias. Simultáneamente, se ha determinado la importancia de regular diferentes características para asegurarse de no perder su propósito inicial, el beneficio a la salud de las personas [1]. Debido al amplio rango de dispositivos médicos, se requiere de diferentes solicitudes para cada uno de ellos con el fin de garantizar productos de alta eficiencia, calidad y seguridad tanto para los pacientes como para el personal médico. Con esto, se busca reducir la exposición de las personas ante productos riesgosos y llevar un control sobre las soluciones altamente complejas que se pretenden introducir al mercado [2].

A pesar de la firmeza de estos procesos, todavía es posible encontrar situaciones que refuerzan la importancia del constante ajuste de las regulaciones. En 2002, le fue otorgada la certificación al dispositivo Essure, describiéndolo como un método anticonceptivo permanente. Este implante, que pretendía tener un alto tiempo de uso, presentó una documentación que contenía pruebas entre 12 y 24 meses de uso [3], como consecuencia fue retirado del mercado luego de que se declararon 69,249 casos adversos [4]. Así mismo, existen diversos casos sobre fallas en las regulaciones, algunas desencadenadas al emplear el proceso de Premarket Notification 510(k) de la *Food & Drug Administration* (FDA por sus siglas en inglés). Este proceso otorga las certificaciones con base en la equivalencia sustancial a un dispositivo previamente

comercializado [5]. Este fue el caso del Sistema de Cirugía Da Vinci e instrumentos endoscópicos, que fue aprobado con la equivalencia de dos subsistemas integrados pero con información insuficiente en las especificaciones de entrenamiento para el usuario y el seguimiento hacia los pacientes [6].

En el contexto actual existen diferentes entidades alrededor del mundo encargadas de verificar la calidad de los dispositivos médicos para su aprobación. Un ejemplo es la U.S. *Food & Drug Administration* [Administración de Alimentos y Medicamentos], mencionado anteriormente, quien recibe su primera responsabilidad en 1862 realizando análisis químicos para el control de productos agrícolas, pero no fue hasta 1930 que adquirió su nombre [7]. Años más tarde, hubo una respuesta ante la necesidad de controlar los dispositivos médicos, por lo que en 1968 se estableció el control de radiación y en 1976 se concretaron las categorías y requerimientos de los dispositivos médicos [8].

Por otro lado, el encargado de la aprobación para la distribución en el mercado europeo queda en las manos de *The European Union Medical Device Regulation (MDR)* [El Reglamento sobre productos sanitarios de la Unión Europea] introducido en 2021 [9]. Esta nueva entidad adopta y mejora los requerimientos de aprobación para moverse libremente en este territorio, establecidos por la directiva sobre dispositivos médicos emitida en 1993 por el Consejo de la Unión Europea [10]. En cuanto a latinoamérica, se puede señalar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que ha logrado establecer procesos para la certificación de dispositivos médicos de fabricación nacional, de importación y equivalencias con países específicos como Canadá y Japón [11]. En la actualidad, la Comisión Europea señala la existencia de más de 500,000 tipos de dispositivos médicos en el mercado [12], mientras que la FDA recibió más de 2312 solicitudes de aprobación a nuevos dispositivos solamente en 2023 [13]. Estas cifras son un claro reflejo sobre la rapidez en la que ocurre la innovación en el campo de los dispositivos médicos y, por lo tanto, la necesidad constante de actualizar las regulaciones.

CAPÍTULO 3

Justificación

Los dispositivos médicos son herramientas, máquinas e implantes con la tarea de prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades, por lo que tienen un papel crucial en el sistema de salud a nivel mundial. La Organización Panamericana de la Salud indica que, aunque no se tiene un recuento exacto, se estima que más de 10,000 dispositivos circulan en la región [2]. A pesar de manejar diferentes niveles de complejidad, es importante recalcar que todos los dispositivos médicos representan un riesgo inherente y es imperativo mitigarlo antes de ser introducido al mercado. Entre las diferentes categorías a evaluar para poder conseguir la credibilidad de un dispositivo médico se encuentran: Sistema de control de calidad, Sistema de control de riesgos, Evaluación de biocompatibilidad, Almacenamiento, Instalación, Mantenimiento, Desmantelamiento y Eliminación [14]. Estas categorías son una parte fundamental del ciclo de vida de los dispositivos médicos, y pueden formar parte en varias etapas del mismo para asistir en la progresión del dispositivo hasta llegar a la comercialización. La evaluación constante durante el ciclo de vida promueve la coherencia entre las diferentes actividades de monitoreo pre y post liberación al mercado, y sirve como evidencia para la toma de decisiones que realicen los entes reguladores [15].

Es necesario resaltar que las regulaciones no son infalibles, pero son la mejor opción para prevenir daños hacia las personas y complementar este proceso con un seguimiento de los usuarios y pacientes. En 2008, The Lancet publicó el artículo

“Clinical transplantation of a tissue-engineered airway” [Trasplante clínico de una vía aérea de ingeniería tisular] describiendo una manera de generar una tráquea funcional con base en el cultivo de células madre sobre materiales impresos en 3D [16]. A pesar de que pruebas en ratones y cerdos habían sido exitosas, el resultado en humanos no demostró compatibilidad y ocasionó la muerte de sus receptores. Esto no detuvo al cirujano creador del método, Paolo Macchiarini, terminando en la muerte de 4 pacientes. Con evidencia de falta de ética y errores grabados en cámara, el caso terminó en evaluación del Tribunal de Distrito de Solna y el Tribunal de Apelación de Estocolmo. Este último determinó que las intervenciones realizadas por el cirujano e investigador del método, Paolo Macchiarini, no eran atención médica y tampoco consistentes con las pruebas de métodos científicos [17]. El retiro de los artículos y la sentencia a prisión de Macchiarini sirve como recordatorio de la importancia de asegurar un trabajo ético, eficiente y seguro al realizar la fabricación de dispositivos médicos.

En Guatemala comienzan a surgir nuevas áreas de desarrollo con la introducción de la Ingeniería Biomédica. La Universidad Galileo fue la primera en anunciar esta área en 2018 como una maestría [18]. Posteriormente, en el mismo año, la Universidad del Valle anunció la Licenciatura en Ingeniería Biomédica que recibió a sus primeros estudiantes en 2019 [19]. De manera continua la Universidad Mariano Gálvez también anuncia esta licenciatura y puede observarse cómo Guatemala se une al progreso de esta especialidad multidisciplinaria que permite asistir a las ciencias médicas[20]. Una rama que abre nuevas posibilidades ante un sistema de salud que presenta varias deficiencias en su gestión.

Durante la pandemia COVID-19 el mundo se enfrentó a una inmensa falta de personal, infraestructura y dispositivos médicos. En Guatemala, solo en el año 2020, se registraron oficialmente 136,363 de personas infectadas quienes tenían diferentes necesidades de asistencia, siendo la asistencia respiratoria la más recurrente [21]. Lastimosamente, el sistema de salud pública no contaba con ventiladores suficientes para satisfacer la demanda. Como respuesta, diferentes grupos de estudiantes y personal universitario tomaron la iniciativa para fabricar ventiladores mecánicos con la esperanza de poder presentar un dispositivo funcional para suplir esta necesidad, entre ellas la Universidad del Valle y la Universidad Rafael Landívar con los ventiladores AmboVent y Airhope respectivamente [22, 23]. A pesar de que estos modelos fueron reconocidos y exhibidos a la población, Guatemala no cuenta con un sistema que permita regular y certificar dispositivos médicos fabricados de manera

local. Como consecuencia, las buenas intenciones de diferentes instituciones nunca pudieron ponerse en uso.

Existen muchas limitaciones en el sistema de salud actual, principalmente en lo que respecta a los recursos sanitarios y problemas de alcance a zonas en el interior del país. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social lista 46 hospitales públicos, 186 centros de salud y 1228 puestos de salud en funcionamiento en la actualidad [24]. La cantidad de lugares que brindan atención médica son insuficientes ante el número de personas que habitan en Guatemala, por lo que constantemente se encuentran con carencias de recursos e infraestructura. Condiciones que podrían mejorar con la posibilidad de fabricar soluciones propias. Esto también presentaría ventajas económicas y una mayor eficiencia contra un sistema donde se depende totalmente de importación extranjera.

Alrededor del mundo existen diferentes entes reguladores. La Unión Europea, con 27 países bajo su jurisdicción, cuenta con la “*Medical Device Regulation*” MDR [Regulación de dispositivos médicos] que describe en su documentación el uso de estándares internacionales como el ISO 13485 para el control de calidad de sus dispositivos y el ISO 14155 sobre la investigación clínica de dispositivos médicos en humanos [25]. Por otro lado, Estados Unidos posee un enfoque más especializado donde, recomiendan y emplean algunas normas internacionales, pero se enfoca especialmente en el control total de la *Food and Drugs Administration* (FDA) para la supervisión de los dispositivos y ensayos clínicos. Cuenta con diferentes sumisiones pre-mercado dependiendo de la clasificación de riesgo del dispositivo, como el 510K PMN sujeto a una equivalencia a un dispositivo previamente aceptado; o el PMA enfocado en los dispositivos implantables de más alto riesgo, que requieren una evaluación más estricta [26]. Ambas entidades cuentan con una estructura similar: clasificación del dispositivo, implementación de un control de calidad, preparación de la documentación descriptiva, envío de la solicitud y registrar el nuevo dispositivo en la base de datos correspondiente. Aunque la EU requiere el cumplimiento de la MDR y una auditoría debido a los estándares internacionales [25].

En un nivel continental, se puede encontrar a la Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria para el Sector de Tecnología Médica. Su principal objetivo es lograr la coordinación de los países para homogenizar las normas, criterios y regulaciones de los dispositivos médicos con base en las normas internacionales relevantes correspondientes [27]. Para lograrlo, dieron inicio a su plan de trabajo

desde 2020 con un análisis de identificación de problemas comunes entre sus miembros, partiendo de procesos específicos por país, ausencias y regulaciones obsoletas [28]. Entrando en el espacio latinoamericano, puede encontrarse que México cuenta con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para la certificación de dispositivos médicos fabricados en el extranjero y de fabricación nacional. Un proceso que se basa en la certificación de “Buenas prácticas de manufactura” y diversos requisitos propios que establezcan temperaturas de transporte, temperaturas de almacenamiento, manual de usuario, pruebas de laboratorio que respalden el dispositivo y los distribuidores asignados [11, 29].

Al conocer las diferentes ventajas que proporciona la posibilidad de certificar y fabricar dispositivos médicos en el país sobre las deficiencias del sistema de salud; el presente proyecto busca realizar una propuesta inicial de implementación que dicte las normas y participantes de dicho proceso. Siendo posible al tomar inspiración de entidades reguladoras funcionando alrededor del mundo y de diferentes estándares internacionales.

4.1. Objetivo general

Desarrollar una propuesta que describa los principales requisitos y personal necesario para la creación de un ente regulador y certificador de dispositivos médicos en Guatemala.

4.2. Objetivos específicos

- Analizar la situación actual de Guatemala en cuanto a los procesos regulatorios sobre dispositivos médicos y crear documentos guía para el departamento de biomédica de UVG
- Analizar los procesos de regulación y certificación de dispositivos médicos en Estados Unidos, la Unión Europea y México, y evaluar las mejores prácticas en cada uno
- Redactar una propuesta de procedimientos a seguir para la regulación y certificación de dispositivos médicos centrada en el contexto actual de Guatemala describiendo actores importantes y estándares internacionales

relevantes.

- Evaluar los procedimientos propuestos en base a un dispositivo médico previamente fabricado en UVG, aplicando el proceso de certificación correspondiente.

CAPÍTULO 5

Alcance

El presente trabajo tiene la finalidad de desarrollar una propuesta que describa los principales requisitos y personal necesario para la creación de un ente regulador y certificador de dispositivos médicos en Guatemala. Esto se realizará con base en la situación actual de Guatemala y las referencias de entes reguladores de otros países. La propuesta busca describir la razón y la descripción de los pasos a seguir en un proceso de regulación ideal. Sin embargo, la adaptación específica contra los procesos actuales que conlleva a la edición de normas técnicas no será detallado. Esto se debe a que el proceso formal de adaptación requiere de una redacción de iniciativa de ley que solo puede ser presentada por entidades con personalidad jurídica.

Para analizar la situación actual de Guatemala y poder crear documentos guía, se hará una investigación sobre la documentación de los dispositivos médicos establecida por el Ministerio de Salud Pública y asistencia Social y entrevistas en los departamentos responsables por los mismos. Por lo tanto, se espera encontrar información mínima sobre los procesos sobre varios de los conceptos expuestos a continuación, ya que es un tema en desarrollo para el país.

En cuanto al análisis de los procesos de regulación y certificación de dispositivos médicos en Estados Unidos, la Unión Europea y México, se tomará en cuenta solamente la información y guías oficiales expuestas por sus entes reguladores. Establecer una comunicación para conocer a fondo el proceso de regulación en otros

países está fuera del alcance del presente.

Para redactar una propuesta de procedimientos a seguir para la regulación y certificación de dispositivos médicos, se hará uso de la información previamente investigada en conjunto con información que respalde la importancia de cada paso. La evaluación de la misma ante una figura que pueda brindar retroalimentación sobre la adaptación de la misma en Guatemala está fuera del alcance del presente.

La evaluación de los procedimientos propuestos con base en un dispositivo médico previamente fabricado en UVG se realizará con base en una investigación y conocimientos previos sobre el ventilador mecánico AmboVent. Se tratará de una estimación sobre el proceso ya que se depende de la documentación oficial publicada por UVG, por lo que no es posible asumir que todas las características a evaluar serán mencionadas.

6.1. Dispositivos médicos

Los dispositivos médicos abarcan una gran cantidad de productos y herramientas que se pueden dividir en diferentes grupos con base en sus características. Cualquier instrumento, aparato, máquina, dispositivo, implante, calibrador o reactivo in vitro, programa informático, material u otro artículo similar o equivalente destinado a ser utilizado solo en combinación en el cuerpo humano es denominado un dispositivo médico [14]. Además, debe cumplir con uno o más de los siguientes fines específicos:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades o lesiones.
- Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Control de la concepción
- Apoyo o mantenimiento de la vida
- Desinfección de productos sanitarios

- Suministro de información con fines médicos mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, y que no ejercen su acción primaria prevista sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que pueden ser asistidos en su función por dichos medios [14].

Se conocen como grupos familiares de dispositivos médicos a aquellos productos con el mismo fabricante, clasificación de riesgo, uso previsto, diseño y proceso de fabricación con variantes permitidas. Las variaciones permitidas son aquellas que no alteran el perfil de uso previsto y seguridad del producto, por ejemplo, la variación de color y protección UV en los lentes de contacto [30].

Adicionalmente, existe una clasificación de tipos que ayudan a categorizar la gran cantidad de productos que cumplen con la definición de un dispositivo médico, como puede verse en la figura 1. Algunos tipos son:

Figura 1. Clasificación de dispositivos médicos.



Nota: Elaboración propia con base en la nomenclatura utilizada por la Organización Mundial de la Salud [31].

- Dispositivos de un solo uso
- Dispositivos implantables

- Equipo médico
- Equipos de protección personal
- Equipos de diagnóstico por imagen
- Equipo de diagnóstico in vitro
- Programas informáticos [31]

6.1.1. Formas de clasificación

Debido a la extensa definición de un dispositivo médico, existen diferentes clasificaciones para referirse a estos aparatos. Estos grupos definen una estructura y jerarquía dentro de los diferentes productos que existen en el mercado para mejorar la vida de las personas. Los parámetros establecidos para categorizar estos dispositivos son: invasividad, duración de uso y riesgo. Esta práctica juega un papel importante al momento de someterse a evaluaciones de calidad y diseño para garantizar la seguridad en los pacientes.

6.1.1.1. Invasividad

Se refiere a la capacidad de penetración, total o parcial, de un dispositivo médico al interior del cuerpo, ya sea a través de un orificio natural del cuerpo o por medio de la superficie del cuerpo. Es importante destacar que existe una diferencia con los dispositivos médicos que administran energía al cuerpo, si el propio dispositivo no penetra el cuerpo no puede considerarse invasivo [32].

- No invasivos: Son aquellos que no se encuentran en contacto con fluidos corporales, solo entran en contacto con piel intacta
- Invasivos
 - Introducidos por medio de un orificio natural del cuerpo o estoma
 - Quirúrgicamente invasivos
- Dispositivos activos: Son aquellos destinados a intercambiar o administrar energía [32].

6.1.1.2. Duración de uso

La duración del uso de los dispositivos médicos se define como el lapso de tiempo de efecto sobre el cuerpo del paciente. Debido a que el tiempo de aplicación del dispositivo puede diferir significativamente con el tiempo de vida del dispositivo, se toma en cuenta el tiempo que el producto permanece en el cuerpo o sobre él [32]. Existen tres grupos según la duración de uso previsto para el dispositivo médico:

- Transiente: Destinado a un uso continuo menor a 60 minutos.
- Corto plazo: Destinado a un uso continuo entre 60 minutos y 30 días.
- Largo plazo: Destinado a un uso continuo mayor a 30 días [32].

6.1.1.3. Riesgo

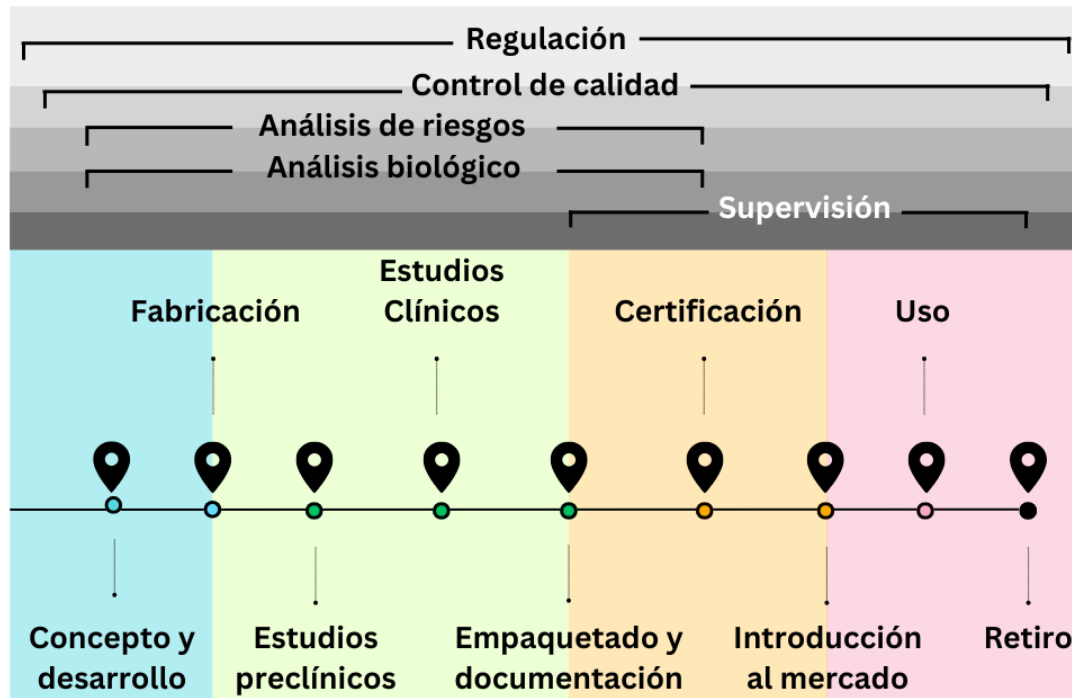
La definición de riesgo asociada a los dispositivos médicos describe la combinación de la probabilidad y la ocurrencia de daño, además de la severidad del mismo.

- Bajo riesgo: Se les otorga a los dispositivos que presentan un bajo riesgo para la seguridad de los pacientes y están destinados al bienestar general [33].
- Riesgo moderado: Se les otorga a los dispositivos que presentan una posibilidad de causar daño a corto plazo. En algunas ocasiones se sub divide en dos categorías con base en base a la duración de uso asignada a los dispositivos u otras características [10].
- Alto riesgo: Se les otorga a los dispositivos que presentan la posibilidad de causar daño a largo plazo, daño irreparable o incluso la muerte [10].

6.2. Regulación y certificación

El ciclo de vida de los dispositivos médicos puede verse en la Figura 2 en conjunto de las principales áreas de regulación de dispositivos médicos.

Figura 2. *Ciclo de vida de los dispositivos médicos y especificación de la influencia de las regulaciones.*



Nota: Elaboración propia. Exposición de la influencia de las regulaciones durante el ciclo de vida de un dispositivo médico.

Los dispositivos médicos son una parte fundamental del sistema de salud en todo el mundo. Al encontrarse íntimamente relacionados con el diagnóstico, prevención, tratamiento y seguimiento de una gran cantidad de condiciones médicas, es importante tener un sistema de regulaciones. Dicho sistema se trata de una estructura encargada de categorizar a todos los dispositivos existentes en diferentes jerarquías tomando en cuenta la complejidad, invasividad, duración de uso y riesgo. De esta forma se pueden establecer diferentes normas, estándares y requerimientos que los dispositivos médicos deben cumplir para garantizar que los pacientes se encuentren en contacto con productos de alta eficacia y calidad al mismo tiempo que descarta aquellos dispositivos que podrían producir un mayor daño que beneficio [2]. Además, el proceso de regulación de dispositivos médicos abarca desde la verificación de materiales que lo conforman hasta la vigilancia post liberación al mercado para enfrentarse a posibles efectos adversos.

Actualmente, existen diferentes organismos que se encargan de emitir y verificar estas normas, por lo tanto, también existen diferentes certificaciones que garantizan que los dispositivos médicos son seguros. La certificación de dispositivos médicos indica que un organismo regulador se ha encargado de verificar que el producto ejecute su uso previsto al mismo tiempo que cumpla con todas las condiciones necesarias para proteger tanto al usuario como al paciente. Debido a que los dispositivos médicos son inherentemente peligrosos, esta práctica permite proteger a las personas que buscan herramientas para mejorar su calidad de vida. Al verificar la correcta producción, funcionamiento e interacción de los productos correspondientes en el ciclo de vida, los pacientes y usuarios pueden tener la confianza de que están empleando herramientas capaces de satisfacer sus necesidades. Además, a nivel industrial, estas certificaciones pueden representar una oportunidad en el comercio internacional si cumplen con estándares internacionales.

6.2.1. Control de calidad

El conjunto de procesos y responsabilidades que permiten la correcta producción de un negocio se conoce como el sistema de gestión de calidad. Este sistema se encarga de orientar a las organizaciones a medida que estandarizan y mejoran los controles de calidad en la fabricación, prestación y otros procesos comerciales clave de sus productos [34]. Una manera de establecer un sistema de gestión de riesgos ha sido descrito en el estándar internacional ISO 9001, describiendo requisitos genéricos para poder ser aplicables en cualquier organización. Esta guía incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos con el fin de planificar los procesos y sus interacciones. Esto permite asegurarse de que los recursos se gestionen adecuadamente, se determinen oportunidades de mejora, prever situaciones adversas y actuar acorde a la situación [35]. Diferentes organizaciones se encuentran presentes durante el ciclo de vida de un dispositivo médico, por lo que es imperativo contar con un sistema de control que asegure que cada una de las fases de fabricación sea correctamente ejecutada. Alrededor del mundo existen diferentes sistemas de control de calidad, entre los más conocidos se encuentran el estándar internacional ISO 13485 y la certificación *Good Manufacturing Practice* (GMP) [Buenas prácticas de fabricación].

6.2.1.1. ISO 13485:2016

Como se mencionó anteriormente, existe un estándar internacional enfocado en los sistemas de control de calidad ISO 9001, sin embargo, en 2003 se publicó la primera versión de la norma ISO 13485 denominada Regulación de dispositivos médicos “*Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*” [Dispositivos médicos — Sistemas de gestión de calidad — Requisitos para fines reglamentarios]. Actualmente se encuentra en vigencia la tercera versión de la norma, siendo ISO 13485:2016 el documento que especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad que las organizaciones necesitan para demostrar su capacidad de producir dispositivos médicos y servicios relacionados que puedan satisfacer a los clientes y los requisitos regulatorias [14].

Sistema de gestión de la calidad:

Las organizaciones deben poseer una documentación sobre el sistema de gestión de calidad que establezca todos los procedimientos, requerimientos y regulaciones aplicables que se mantengan e implementen. En primera instancia es necesario determinar los procesos de control de calidad y la aplicación de los mismos sobre las labores propias de la organización. Partiendo de esta información, se deben acordar los procesos de gestión de calidad aplicando un enfoque basado en riesgos y la secuencia de interacción de los procesos. Con base en una evaluación de impacto en el sistema de gestión de calidad y los dispositivos médicos producidos pueden presentarse cambios. Es importante destacar que todos los procesos que sean subcontratados deben ser supervisados por la propia organización y que la validación de los programas informáticos debe realizarse previo al inicio de uso [14].

Responsabilidad de gestión:

La directiva del sistema de gestión debe asegurarse de documentar y comunicar las responsabilidades y autoridades dentro de la organización. Se encarga de documentar toda interrelación del personal influyente en el control de calidad, establecer procesos de comunicación internos y garantizar la promoción del conocimiento de los requisitos regulatorios aplicables. Por lo tanto, juega un

rol esencial al participar en la concientización sobre la importancia de cumplir los requisitos del cliente y regulatorios dentro de la organización; establecer la política de calidad y los objetivos de calidad; garantizar la disponibilidad de recursos y realizar revisiones de gestión [14].

Gestión de recursos:

La organización tiene la responsabilidad de determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar el sistema de gestión de calidad para satisfacer los requisitos regulatorios y las expectativas de los clientes. Es indispensable que los recursos humanos estén conformados por personal competente sobre la base de una educación, formación, aptitudes y experiencia adecuadas. En conjunto, se deben documentar los requisitos de infraestructura indispensable y entorno de trabajo para conseguir la conformidad del producto, evitar la mezcla de productos y garantizar la manipulación ordenada del producto. Esto incluye la planificación de las disposiciones para el control de productos contaminados o potencialmente contaminados para evitar poner en riesgo al personal, el entorno de trabajo y otros productos [14].

Fabricación del producto:

Las organizaciones deben planificar y desarrollar los procesos necesarios para la fabricación del producto manteniendo la coherencia con los requisitos de los demás procesos del sistema de gestión de la calidad. Por lo menos un proceso de gestión de riesgos en la realización del producto debe ser documentado. Se deben determinar los requisitos del cliente, requisitos regulatorios y entrenamiento de uso, además, deben documentar los arreglos para transmitir información general a los clientes, mantener contacto, retroalimentación, quejas y asesoramiento [14].

En cuanto al diseño y desarrollo del producto, es imperativo conocer las fases de desarrollo, validar las actividades y contar con métodos que aseguren el seguimiento de los resultados. Esto es posible mediante la identificación de variables sobre los requisitos del producto, supervisión de resultados y aplicación de controles para garantizar la mayor calidad posible. También, es responsabilidad de la organización verificar el suministro de materiales de

producción, ensamblaje, fabricación y entrega del producto final [14].

Medición, análisis y mejora:

Las organizaciones deben poner en práctica el monitoreo, medición, análisis y mejora para demostrar y asegurar la conformidad del producto al mismo tiempo que se aseguran de mantener la efectividad. Una de las principales medidas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad se da por medio de los procesos de retroalimentación. La organización debe recopilar y controlar la información que ingresa en conjunto con los métodos para obtenerla y utilizarla. La información recopilada servirá como entrada potencial en la gestión de riesgos para supervisar y mantener los requisitos del producto, así como los procesos de realización o mejora del producto [14].

Es imperativo identificar los productos que no cumplen con los requisitos de conformidad de los clientes para ser controlados y evitar su distribución. Se debe realizar una evaluación para determinar la necesidad de una investigación y documentar a los principales actores en identificación, evaluación y disposición del producto. Si los informes recibidos exigen la notificación de eventos adversos, la organización documentará los procedimientos para dar aviso a las autoridades reguladoras [14].

6.2.1.2. Good Manufacturing Practice (GMP)

Los fabricantes deben establecer y seguir sistemas de gestión de calidad que garanticen que sus productos cumplen los requisitos y especificaciones necesarias. Los sistemas de calidad para productos regulados por la FDA se conocen como buenas prácticas de fabricación actuales [36].

Requisitos del sistema de calidad:

La dirección sobre gestión de calidad debe establecer la política y compromisos de calidad, además de ser la responsable de asegurarse de que el cumplimiento de la misma se mantiene a todos los niveles de la organización. Se deben establecer las autoridades, responsabilidades e interrelaciones de personal perteneciente

al control de calidad para proporcionar independencia. La organización debe establecer un plan de gestión de calidad que defina las actividades, prácticas y recursos necesarios, además, se documentará un esquema de la estructura de procedimientos e instrucciones.

Diseño de control:

Las organizaciones deben contar con procedimientos para controlar el diseño y garantizar que se están cumpliendo los requisitos independientemente de la clasificación del producto. Los requisitos deben ser documentados y verificados por personal capacitado, además, estos procedimientos deben incluir una respuesta para abordar requisitos no cumplidos, ambiguos o contradictorios entre ellos. Los resultados del diseño deben ser documentados, revisados y aprobados antes de su comercialización, las verificaciones también deben ser procedimientos establecidos.

Documentación:

Debe existir un control sobre los documentos requeridos, los fabricantes deben revisar y aprobar los documentos antes de ser emitidos. Los cambios en los documentos deben ser revisados por personal de la misma función u organización que aprobó la primera revisión. Los fabricantes deben mantener un registro de los cambios desde la descripción hasta los documentos afectados.

Compras:

Los fabricantes deben establecer procedimientos que garanticen que los productos y servicios adquiridos por terceros se ajusten a sus requisitos. Deben contar con requisitos de calidad que solicitan a proveedores, contratistas y consultores. También, se requiere que cuenten con datos de compra y en la medida de lo posible, un acuerdo por el cual los terceros deberán notificar a los fabricantes sobre los cambios en el producto o servicio para determinar si estos pueden llegar a afectar la calidad del producto.

Controles de producción y procesos:

Los fabricantes desarrollan, ejecutan, controlan y supervisan los procesos de producción para garantizar que se ajusten a los requerimientos. En conjunto, deben contar con procedimientos para asegurar la conformidad del producto cuando existan discrepancias con respecto a las especificaciones. Adicionalmente deben existir documentos que describen cambios y procedimientos para controlar condiciones ambientales si es necesario. Finalmente, se debe contar con procedimientos para evitar la contaminación del equipo o producto por sustancias que tengan efectos adversos en la calidad del producto.

Acciones preventivas y correctivas:

Los fabricantes deben mantener procedimientos para aplicar medidas preventivas y correctivas. Es necesario analizar los procesos, quejas, productos devueltos e investigar la causa de la no conformidad del producto. Con ello, identificar acciones correctivas y preventivas para evitar estos escenarios y validar que estas acciones funcionen correctamente. Esto incluye cambios en los procedimientos y métodos, por lo que se debe presentar la información sobre los problemas identificados a la dirección de gestión de calidad [37].

6.2.2. Clasificación de dispositivos médicos

Los dispositivos médicos cuentan con una clasificación de riesgo asociada a su uso que pretende. Como se menciona anteriormente, el riesgo se divide en tres categorías, siendo el riesgo moderado generalmente separado en dos subcategorías. La denominación de las diferentes clases depende de las diferentes entidades regulatorias, sin embargo, tienen varias similitudes. En el Cuadro 1 se puede observar cómo se categorizan las clasificaciones de riesgo en diferentes países.

Cuadro 1. *Comparativa de clasificación de riesgos de dispositivos médicos alrededor del mundo.*

Región	Bajo riesgo	Riesgo moderado bajo	Riesgo moderado alto	Alto riesgo
Estados Unidos de América	Class I	Class II	Class II	Class III
Unión Europea	Class I	Class IIa	Class IIb	Class III
México	Clase I	Clase II	Clase II	Clase III
Japón	Clase I	Clase II	Clase III	Clase IV
Singapur	Class A	Class B	Class C	Class D

Nota: Comparación de las diferentes clases entre Estados Unidos [38], la Unión Europea [9], México [39], Japón [40] y Singapur [41].

Al comprender la separación de clases de dispositivos médicos, es posible establecer características y diferencias entre cada una de ellas con base en las definiciones oficiales proporcionadas por diferentes organismos reguladores internacionales.

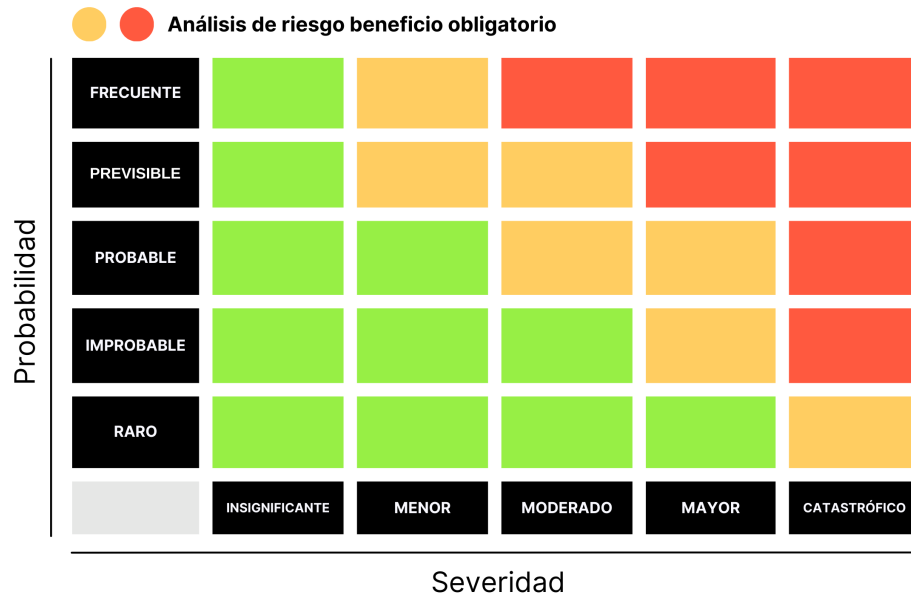
- Bajo riesgo - Clase I: Previstos para un uso de barrera mecánica, compresión o absorción de uso transiente [9]. Generalmente no son introducidos en el cuerpo [39].
- Riesgo moderado - Clase II: Generalmente se introducen en el cuerpo en un periodo de uso a corto tiempo [39].
 - Riesgo moderado bajo: Destinado a lesiones cutáneas que hayan penetrado la dermis o mucosa y requieren asistencia para cicatrizar.
 - Riesgo moderado alto: Destinado a manipular el microambiente de la piel o mucosa, en esta subcategorización tienen un uso a largo plazo [9].
- Alto riesgo - Clase III: Dispositivos de uso a largo plazo destinados a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir situaciones médicas relacionadas al corazón, sistema regulatorio, sistema nervioso o presenta un efecto biológico en el cuerpo [9].

6.2.3. Análisis de riesgo

Con base en la definición de la palabra, un riesgo no puede provocar daños hasta que una secuencia de acontecimientos u otras circunstancias conduzcan a una situación peligrosa. Este concepto se divide en la probabilidad de ocurrencia de daño y las consecuencias que puede provocar, por lo tanto es necesario gestionar estas amenazas. La gestión de riesgos es importante debido a la complejidad de los dispositivos médicos y a la cantidad de actores interesados; personal de salud, gobiernos, pacientes, entre otros. El uso de dispositivos médicos presenta un grado de riesgo inherente y la única respuesta es reducir este nivel a uno aceptable y prepararse para contrarrestar sus efectos [42].

Para realizar un correcto análisis de riesgos es imperativo establecer el uso previsto y un uso indebido razonablemente previsible, esto debe ser documentado junto con las características cuantitativas y cualitativas que pueden afectar la seguridad de un dispositivo médico. Seguidamente, se deben identificar los peligros y las situaciones peligrosas, esto requiere de la identificación de la secuencia de acciones que pueden conllevar a la situación no deseada. La matriz de riesgo es una de las formas de plasmar dicho análisis de manera visual para facilitar el impacto de los peligros, esta se ejemplifica en la Figura 3. Una vez se tenga esta información, se debe realizar una estimación de riesgo con la probabilidad de ocurrencia, y con ello establecer un control de riesgos. Luego de tomar las medidas preventivas, es importante realizar un análisis de riesgo contra beneficio para asegurarse de que la decisión por el producto realmente valga la pena para los pacientes y usuarios [42].

Figura 3. *Matriz de riesgo.*



Nota: Técnica utilizada para estimar los riesgos asociados basado en la severidad y probabilidad. Realizada con base en el proceso descrito en la ISO 14971 [42].

Una categoría de riesgos bastante amplia son los riesgos biológicos, relacionado con agentes biológicos y químicos que pueden terminar por producir una reacción inmunológica o inmunosupresora. Esta categoría es una de las más influyentes debido a que se pretende que los dispositivos médicos sean beneficiosos para la población. Sin embargo, al encontrarse en contacto directo o indirecto con el cuerpo humano, es importante tomar en consideración todas las variables posibles que existen entre cada individuo y tratar de mitigar efectos adversos para crear un producto que valga la pena utilizar. También existen riesgos asociados a la fabricación, que incluye fallos de diseño, funcionalidad, relacionado con la fuente de energía, almacenamiento inadecuado entre otros. Finalmente, es posible que existan riesgos de uso, específicamente relacionados a la transmisión de información de uso y mantenimiento [42].

6.2.4. Análisis biológico

Los dispositivos médicos deben ser biocompatibles, cuya definición es la habilidad de un material o dispositivo de cumplir su uso previsto sin desencadenar reacciones alérgicas, inmunitarias o adversas en el organismo [43]. Esto implica que los materiales del producto deben ser compatibles con el cuerpo para no causar efectos adversos a corto o largo plazo en los pacientes. Por lo tanto, es importante realizar las pruebas pertinentes para asegurar el bienestar de los usuarios.

La evaluación biológica en los dispositivos médicos aplica para los materiales y productos que estén en contacto directo o indirecto con el cuerpo del paciente durante el uso previsto. La evaluación biológica completa es indispensable, ya que su amplia definición abarca dispositivos fabricados de un solo material y aquellos conformados por una combinación de materiales con diferentes objetivos. Para dicha evaluación, se requiere el uso de la clasificación de productos en función de la naturaleza y duración de su contacto previsto con los tejidos humanos durante su utilización. Esta se encuentra conformada por métodos de ensayo in vitro, ex vivo y en modelos animales. Esto permite conocer la interacción entre el dispositivo y un organismo, sin embargo, solo puede emplearse como una estimación del comportamiento previsto ya que no es posible concluir que la misma respuesta se presentará en todos los individuos fuera de un ambiente controlado [44].

6.2.5. Estudios clínicos

Los estudios clínicos juegan un papel importante en la validación final de los dispositivos médicos. Son ensayos destinados a comprobar la eficacia de los productos en el tratamiento, también pueden emplearse para buscar nuevas formas de detectar, diagnosticar o medir la extensión de una enfermedad. Es importante evitar confusiones entre los estudios clínicos y los estudios preclínicos; los estudios preclínicos, también conocidos como laboratorios, son los ensayos que incluyen los modelos celulares y animales para conseguir información relevante, más no absoluta. Los humanos y animales pueden tener similitudes en algunos procesos biológicos, pero no es posible asegurar que ambos presentarán las mismas reacciones, es probable que durante la aplicación en humanos aparezcan efectos secundarios y otros problemas que no se presentaron en el modelo animal. Por lo tanto, los estudios clínicos solo se realizan cuando los resultados de los estudios preclínicos indican que el producto es seguro y

podría funcionar en personas [45].

6.2.5.1. Diseño experimental

Para realizar un estudio clínico, existen diferentes diseños experimentales para emplear. Esto establece la naturaleza del estudio dependiendo del objetivo de investigación

- Diseño paralelo: existe un seguimiento simultáneo al grupo experimental y al grupo de control.
- Estudios de control histórico: el grupo experimental se compara con un grupo al que previamente se administró una terapia estándar o de control.
- Ensayos con grupos cruzados: los participantes toman parte al menos una vez en cada grupo. Cada grupo recibe un tratamiento y luego de un periodo de reposo reciben otro tratamiento, son su propio control.
- Estudio de retirada: durante la fase inicial, los participantes reciben una intervención activa. Seguidamente, se dividen en dos grupos: una parte que continúa con la intervención activa, mientras que la otra abandona la intervención.
- Ensayos de diseño factorial: se trata de la evaluación de dos o más intervenciones que se comparan con una condición de control [46].

6.2.5.2. Fases de un estudio clínico

Los estudios clínicos se dividen en fases y se realizan con personas voluntarias para probar el producto. Cada una de estas fases tienen un objetivo distinto para ayudar a responder diferentes interrogantes sobre la solución.

- Fase I: el objetivo es estudiar el producto para establecer su seguridad e identificar efectos secundarios. Se trata de la primera prueba del producto y se realiza en un grupo reducido de entre 20 y 80 personas aproximadamente.

- Fase II: el objetivo es continuar estudiando la seguridad del producto y determinar su eficacia. El grupo de trabajo incrementa a estar entre 100 y 300 personas.
- Fase III: el objetivo es confirmar su eficacia, controlar los efectos secundarios, compararlo con las soluciones estándar o soluciones diferentes y recopilar información que permita emplear la solución de forma segura. El estudio se realiza en un gran grupo de personas, generalmente entre 1,000 y 3000.
- Fase IV: el objetivo es dar un seguimiento de la seguridad de la solución, recopilando información sobre los beneficios y su uso óptimo. Esta fase ocurre luego de que el producto sea aprobado y liberado al mercado [47].

6.3. Organismos reguladores a nivel mundial

Los organismos reguladores son entidades, ya sea independientes o ligadas al gobierno, que se encargan de convalidar la calidad y eficacia de los dispositivos médicos por medio del control y verificación de seguridad en su fabricación [2]. Son los únicos organismos con la capacidad de aprobar o rechazar la entrada de los dispositivos médicos en su región de influencia. Debido a la naturaleza de estas organizaciones, alrededor del mundo existen varios entes reguladores encargados de verificar y certificar productos de fabricación nacional y extranjera. Las certificaciones se conocen como el permiso de venta en diferentes regiones, esto permite que los clientes estén conscientes de que el producto que están adquiriendo haya cumplido con los requisitos mínimos de seguridad, fabricación y eficiencia de trabajo.

Los entes reguladores, expuestos en la Figura 4, proporcionan su propia documentación y requisitos para solicitar la inscripción de dispositivos médicos, inclusive es posible encontrar bases de datos públicas con las resoluciones de diferentes productos. A continuación, se presenta un cuadro resumido sobre los diferentes entes reguladores alrededor del mundo.

Figura 4. Entes reguladores activos alrededor del mundo.



Nota: Elaboración propia.

En complemento, el Cuadro 2 expone ejemplos de diferentes procesos de certificación que pueden solicitarse alrededor del mundo.

Cuadro 2. Comparación de certificaciones solicitadas por organismos reguladores alrededor del mundo.

Región	Organización reguladora	Certificaciones existentes
Estados Unidos de América	Food and Drug Administration [Administración de Alimentos y Medicamentos] (FDA)	Premarket Notification [Notificación previa a la comercialización] 510(k) y Premarket Approval [Aprobación previa a la comercialización]
Unión Europea	Comisión Europea y Entidades notificadoras	Etiqueta de conformidad CE mark
México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Clase I, II, III
Japón	Ministry of Health, Labour and Welfare [Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar] (MHLW) y Pharmaceuticals and Medical Devices Agency [Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos] (PMDA)	Aprobación de la licencia de manufactura y aprobación de venta
Singapur	Health Sciences Authority [Autoridad de Ciencias de la Salud] (HSA)	Registro del dispositivo médico

Nota: Comparación entre los diferentes organismos reguladores de Estados Unidos [48], la Unión Europea [9], México [11], Japón [40] y Singapur [49].

6.3.1. EEUU: FDA approval

La FDA cuenta con diferentes procesos de certificación dependiendo de la clasificación del dispositivo médico. La resolución de las diferentes solicitudes se resume en un documento oficial de la FDA que indica si se ha aprobado o no, junto con el número de regulación asignado para poder identificarlo en la base de datos de la FDA. Además, existe un código asignado por cada una de las certificaciones para diferenciar las diferentes sumisiones realizadas [13].

- Pre-market approval: Esta aprobación es para verificar la calidad y eficacia de los productos de clasificación de riesgo III. Es la más rigurosa debido a que se trata de dispositivos médicos que tienen como objetivo sostener la vida [50].
- Pre-market notification: Esta aprobación es para verificar la eficacia de los productos en la clasificación de riesgo II. En relación a los dispositivos de clase

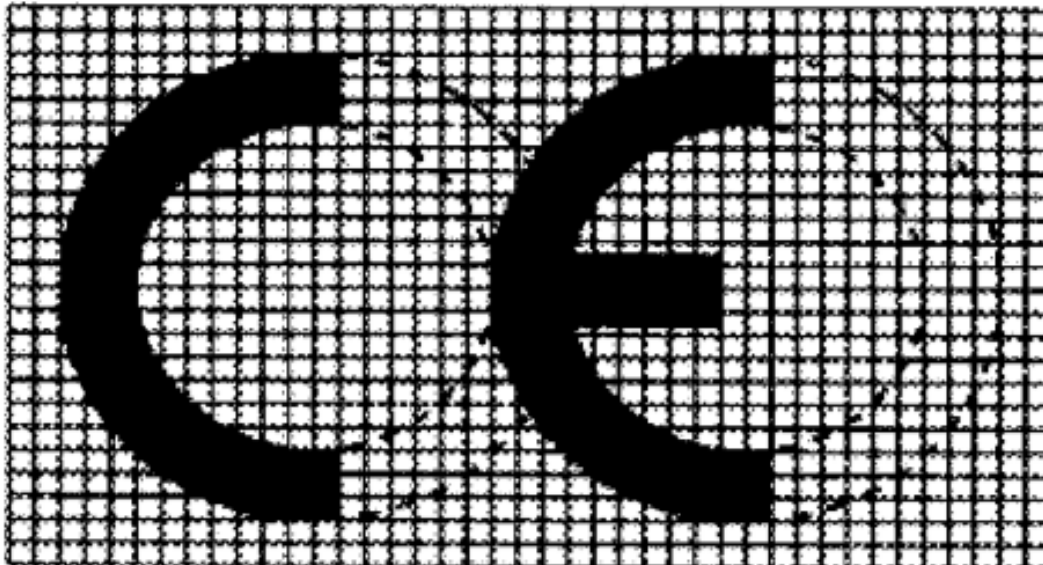
I, la clase II si se encuentra en contacto con fluidos, por lo que requiere una verificación de seguridad.

- Pre-market notification 510(k): Esta aprobación es el camino más rápido para certificar un dispositivo, ya que se trata de una equivalencia sustancial. Ocurre cuando el fabricante puede demostrar que su producto es equivalente a otro que ya ha sido ingresado al mercado [5].

6.3.2. Unión Europea: CE mark

En la Figura 5 se observa el CE Mark de la Unión Europea, utilizado para indicar que un producto cumple con la legislación vigente. Esta marca de conformidad se asigna previo a su libre venta en el mercado y colocará de manera visible, legible e indeleble en el producto o envase estéril. De no ser posible debido a la naturaleza del producto, el CE mark estará en el envase. Además, figurará en todas las instrucciones de utilización y en todos los envases de venta seguido del número de identificación del organismo notificador responsable de los procedimientos de evaluación [9].

Figura 5. *CE Mark*



Nota: Obtenido de la regulación del Parlamento Europeo y el Consejo sobre productos sanitarios [9].

6.3.3. Japón: notificación de aprobación

En Japón se pueden dar notificaciones de aprobación de la licencia de manufactura y aprobación de venta. Para la aprobación del MHLW Los productos tienen que ser evaluados en cuanto a seguridad y eficacia por la PMDA. Los requisitos reglamentarios para los productos individuales que deben ser aprobados se evalúan caso por caso y se responden en las reuniones de consulta presenciales de la PMDA. En cuanto a las certificaciones de producto registrado, se debe consultar con uno de los 10 organismos certificadores aprobados por la Ley relativa a la garantía de la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, productos sanitarios, etc [40].

6.3.4. México: registro sanitario

México otorga registros sanitarios para los dispositivos médicos de fabricación nacional y extranjera, una documentación que permite el ingreso al mercado mexicano. En este caso particular existen varias modalidades para realizar la solicitud debido a que cuentan con acuerdos de equivalencia con la FDA de Estados Unidos, Health Canada y MHLW de Japón. Esto provoca que se solicite información y documentación distinta para cada caso, sin embargo, la COFEPRIS es la responsable de evaluar cada solicitud incluyendo una revisión física sobre las instalaciones. Además, pueden realizar vigilancias luego de haber emitido el registro sanitario como post vigilancia para el producto [11].

7.1. Situación actual en Guatemala

La primera etapa requerida para realizar la propuesta, es evaluar la situación actual de Guatemala en cuanto a los procesos existentes aplicables a la regulación de dispositivos médicos. Al obtener la información base es posible realizar un análisis sobre las necesidades y plantear la mejor solución posible. Adicionalmente al marco legal, se requiere conocer acerca del actual campo biomédico en crecimiento y sobre el área de salud médica para reconocer la cultura de regulaciones existente.

7.1.1. Procedimiento legal: Inscripción Sanitaria

Es necesario reconocer que el proceso exigido por el ministerio de salud para la distribución de los dispositivos médicos se trata de la inscripción sanitaria. Se trata de un documento extendido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que asegura que el producto cumple con los requerimientos descritos en las normas técnicas vigentes [51]. Por lo tanto, es imperativo familiarizarse con dicho trámite y las normas técnicas relacionadas. Con ello, es posible establecer la estructura del

proceso e identificar los puntos de mejora con base a los siguientes puntos clave sobre el proceso de regulación y certificación de dispositivos médicos:

- Clasificación de dispositivos médicos
- Implementación de un sistema de control de calidad
- Análisis de riesgo
- Validación del funcionamiento (Referente a sus componentes)
- Validación del uso previsto (Referente a su compatibilidad y estudios clínicos)

7.1.2. Entrevistas

La realización de entrevistas tiene como objetivo conocer la experiencia personal y el conocimiento de las personas sobre el tema de regulación de dispositivos médicos. Siendo entrevistas anónimas y públicas, respetando los deseos de los entrevistados, se procede a realizar una entrevista semiestructurada. Este formato describe una entrevista que cuenta con preguntas planeadas con antelación, pero, al mismo tiempo permite que el entrevistador ajuste las preguntas a medida que avanza el intercambio. De esta forma es posible obtener mayor claridad, reducir ambigüedades y mantener la motivación del entrevistado [52]. Las entidades y personal seleccionado para realizar las entrevistas fueron seleccionadas, observados en la Figura 6 con base en las áreas de trabajo estrechamente relacionadas con los dispositivos médicos en Guatemala.

Figura 6. Campos de trabajo relacionados con los dispositivos médicos de forma general y los seleccionados para el estudio de la presente propuesta.



Nota: Elaboración propia.

7.1.2.1. Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines (DRCPFA)

El departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines se encuentra a cargo de autorizar los registros e inscripciones sanitarias, ya que los dispositivos médicos forman parte de los productos afines es relevante conocer a fondo el proceso de inscripción [53]. Por lo tanto se busca tener claridad sobre las solicitudes de inscripción sanitaria con las siguientes preguntas:

- ¿Generalmente, cuánto tiempo toma el proceso de inscripción sanitaria de un dispositivo médico nuevo?
- ¿Por cuánto tiempo es válida la acreditación o en qué casos es necesario renovarla?

- ¿Cuál es el criterio de evaluación de solicitud que podría hacer que un dispositivo médico de fabricación extranjera sea rechazado?
- ¿Existe una verificación futura sobre el buen funcionamiento del dispositivo médico o un contacto en el cual los pacientes puedan hacer llegar reportes de efectos adversos?
- ¿Existe algún cambio reciente con la nueva categorización de que los sistemas de cómputo son dispositivos médicos?

7.1.2.2. Área de salud médica

Para conocer la familiarización que tienen las personas que trabajan activamente en el área de salud, se procede a seleccionar diferentes áreas de interés. En este caso se optó por entrevistar al menos a una persona con el perfil de trabajo especializado en diagnóstico con imágenes médicas; ortodoncia; cirugía; y medicina general. Para ello, se tienen las siguientes preguntas:

- ¿Se encuentra familiarizado con la definición de dispositivos médicos?
- ¿Qué tipo de dispositivos médicos utiliza en un día regular de trabajo?
- Cuando se nombra la “regulación de dispositivos médicos”, ¿Sabe exactamente a que se refiere?
- ¿Conoce acerca de los procesos de regulación y certificación de dispositivos médicos que utiliza?
- ¿Conoce acerca de los procesos de regulación y certificación de dispositivos médicos a nivel general?
- Desde su punto de vista, ¿Cómo impacta la regulación y certificación de dispositivos médicos?
- ¿Se encuentra familiarizado con el proceso de regulación y certificación de dispositivos médicos en Guatemala?
- Ejemplo: La situación actual en Guatemala se enfrenta a un problema complicado y específico. Si yo tuviera el conocimiento, los recursos e instalaciones para poder fabricar un dispositivo médico que impacte de forma

positiva en la población, como lo puede ser un respirador mecánico; de igual forma es necesario que este dispositivo sea certificado en otro país. Esto implica una inversión monetaria muy alta y frena la capacidad de poder implementar esta solución. ¿Qué opina sobre esta realidad en Guatemala?

7.1.2.3. BitMec Healthcare Technologies Ltd.

Con el fin de conocer sobre la experiencia personal de alguna iniciativa de dispositivos médicos de fabricación nacional ante las actuales regulaciones, hubo un acercamiento con la empresa BitMec Healthcare Technologies Ltd. El proyecto de interés se basa en la fabricación de cabinas de telemedicina para atención primaria, por lo que su experiencia representa un punto de vista importante [54]. Las preguntas planteadas son:

- ¿Podría decirme, a grandes rasgos, cómo fue el proceso de certificación?
- ¿Hubo algún problema al momento de buscar los contactos en otros países para completar los pasos?
- ¿Cómo se maneja la fabricación de las cabinas aquí en Guatemala? ¿Hay algún paso que se esté realizando aquí o es 100 % en el extranjero?
- ¿Cuál o cuáles serían los principales beneficios que usted ve de poder certificar la ISO 13487?
- ¿Considera que esta posibilidad podría promover la fabricación e innovación de dispositivos médicos en el país?

7.1.2.4. Iniciativa ventiladores mecánicos AmboVent de la Universidad del Valle de Guatemala

Durante la pandemia Covid-19, la Universidad del Valle de Guatemala tuvo la iniciativa de realizar un ventilador mecánico [22]. Para conocer acerca de esta iniciativa nacional se identificaron los principales actores del equipo. Las preguntas planteadas son:

- Al tratarse de un proyecto iniciado por Israel (ajeno), ¿cuál era el objetivo principal desde el punto de vista de la UVG?

- ¿Cómo fueron las primeras etapas de desarrollo del proyecto?
- ¿Cuáles fueron las pruebas que tenía que se le impusieron al ventilador?
- ¿Cuáles fueron las mayores limitantes al poner en práctica el proyecto?
- ¿Considera que existe algo que pudo haberse hecho diferente para mejorar el resultado?
- ¿Qué conocimientos que tiene actualmente considera que hubieran sido útiles para que el público objetivo tuviera acceso a esta idea?
- ¿Considera que, actualmente, la UVG tiene un mejor alcance y capacidad para apoyar este proyecto si se volviera a realizar?

7.1.2.5. Dirección del Laboratorio Nacional de Salud

El Laboratorio Nacional de Salud es responsable de efectuar análisis en las áreas de laboratorio bioquímico, microbiológico y del ambiente [55]. Al estar fuertemente relacionado con los procesos farmacéuticos, un área más desarrollada en cuanto a regulación en el país, es relevante conocer cómo trabaja. Para ello, se tiene la siguiente estructura:

- ¿Qué tipo de productos farmacéuticos deben pasar por la verificación del laboratorio?
- ¿Es posible que hagan estudios para un ensayo clínico? Si es así, ¿Tienen algún formulario distinto o requisitos adicionales para trabajar con estas solicitudes?
- ¿Trabajan con alguna norma los ensayos clínicos?
- ¿Cuál es el proceso que ocurre si se descubre que un producto no cumple con los estándares?
- ¿Existen cambios o actualizaciones constantes en los procedimientos de verificación?
- ¿Cuáles son las condiciones estándar de almacenamiento de la materia prima?

7.1.2.6. Maestría en Ingeniería Biomédica

La Universidad Galileo introdujo la maestría en Ingeniería Biomédica en 2018, la primera introducción de esta especialización en Guatemala [18]. Por lo tanto, al mantenerse trabajando activamente en fomentar el conocimiento de biomédica en el país, son una institución clave para conocer acerca de iniciativas, proyectos y una visión futura del campo. Para ello, se requiere el apoyo de la directora de la maestría para responder las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es su punto de vista sobre la situación actual de la regulación de dispositivos médicos en Guatemala?
- ¿Han tenido o tienen un proyecto específico que les gustaría ingresar al mercado?
- ¿Han tenido algún acercamiento con el ministerio de salud con respecto a la certificación de dispositivos médicos?
- ¿Cómo cree que se desarrollará el futuro de la certificación de dispositivos médicos de fabricación nacional?
- ¿Considera que el comercio se verá afectado por la futura opción de certificar dispositivos médicos?

7.1.3. Análisis de las entrevistas

Luego de recopilar información con las entrevistas actuales, es importante ordenar correctamente las respuestas para identificar los puntos clave en cada una de las preguntas. Para la información referente al área de salud puede hacerse una comparación entre las respuestas para redactar la resolución. Mientras que las demás entrevistas se transcriben de forma ordenada en un documento individual. Al tener la información clave, se categorizan las respuestas en busca de patrones para identificar áreas de mejora en los procesos actuales. De esta manera, se redactan las problemáticas en las normas actuales para formular los principales cambios en la propuesta presentada.

7.2. Formación de la propuesta

7.2.1. Evaluación de métodos utilizados en la actualidad

La regulación y certificación de dispositivos médicos se encuentra activa alrededor del mundo, por lo que la propuesta presentada se basa en métodos utilizados actualmente. Entre las referencias clave a tomar en cuenta se encuentran los procesos de regulación y certificación de la FDA de Estados Unidos de América y la MDR de la Unión Europea, se analizan estas entidades referentes debido a su prestigio en el campo y la longevidad de sus normas. Además, es relevante estudiar casos de éxito latinoamericanos por lo que la COFEPRIS de México también es una referencia clave en el análisis de métodos aplicables. Para ello se redactan discusiones y resúmenes de puntos clave que se reflejan en cuadros comparativos para el establecimiento de similitudes y diferencias.

7.2.2. Análisis de las posibles soluciones

Al momento de conocer los puntos de dolor dentro del sistema guatemalteco y las diferentes soluciones que se realizan a nivel mundial, es posible realizar un análisis sobre cuál es la solución idónea en el contexto guatemalteco. Por lo tanto, para las mejores propuestas se realizará una comparativa de ventajas y desventajas en la actualidad. Además, se hará una descripción de viabilidad para sustentar las mejores opciones. Finalmente, se realizará una evaluación de terceros para contar con una segunda opinión con experiencia en el campo biomédico en Guatemala para evaluar posibles cambios.

7.2.3. Elaboración de la propuesta

Finalmente, se redacta la documentación correspondiente a la propuesta formada. En dicho informe se establecen claramente las definiciones, pasos a seguir y diagramas descriptivos para un proceso correcto de regulación de dispositivos médicos en conjunto con la indicación de las entidades necesarias para llevar a cabo el proceso ideal. Este documento no adjunta la justificación de cada uno de los pasos, simplemente se trata de la estructura y actores principales. Esta información pasará

por la evaluación de un tercero con experiencia en el campo biomédico para verificar que sea un documento claro y conciso, evitando ambigüedades e instrucciones innecesarias.

7.3. Ejemplificación de la propuesta

Con base en la redacción de las directrices, se establece un ejemplo con un dispositivo médico existente fabricado de manera local para demostrar la efectividad de la propuesta. Esta prueba piloto es la última evaluación para verificar la documentación de la propuesta y obtener mayor claridad para describir el razonamiento. Para exponer el valor de la propuesta en situaciones actuales, se realiza el hipotético proceso de regulación y certificación para los ventiladores AmboVent fabricados durante la pandemia COVID-19.

8.1. Análisis de la situación en Guatemala

8.1.1. Registro Sanitario

En Guatemala, el método para introducir un dispositivo médico nuevo al mercado es por medio de un registro sanitario ⁷. Esta evaluación se resume en una única entrega de documentos a la oficina del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. En la solicitud sanitaria actualizada al año presente, se resume la documentación específica por cada caso con base en qué tipo de producto afín es y si se trata de un producto nuevo o una renovación. En dicha solicitud se encuentran las siguientes secciones ⁷:

- Tipificación de trámite: Donde se define qué tipo de producto afín es, el tipo de inscripción, origen (nacional o extranjero) y demás información sobre la categoría.
- Identidad administrativa: Donde se define el laboratorio fabricante con su representante legal y el titular del producto.

- Identidad Técnica: Nombre del producto, el país de origen, la marca patentada y presentación.
- Documentos que acompañan la solicitud
- Extensiones: Cantidad y descripción de extensiones
- Fraccionador: Datos personales de los fraccionadores
- Fabricante Alternativo: Ubicaciones de establecimiento, información de contacto y licencia sanitaria.
- Ampliación de información: Observaciones o aclaraciones necesarias

Con base en la categoría del producto seleccionada en la parte de "Tipificación", se solicitan diferentes tipos de documentos para validar el registro. En el caso de un dispositivo médico nuevo la lista solicita presentar:

- Comprobante de pago por derecho de trámite de Inscripción Sanitaria
- Comprobante de pago por derecho de análisis correspondientes del Laboratorio Nacional de Salud
- Solicitud de Inscripción Sanitaria vigente, firmada, sellada y timbrada por el profesional responsable
- Copia simple del Poder de Representación del fabricante
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otras Normas Sanitarias homólogas (BPM, certificado ISO 9001, FDA., DGKC o IFCC).
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del producto emitida por el laboratorio fabricante, firmado y sellado por el profesional responsable
- Especificaciones del producto terminado
- Empaques originales o sus proyectos legibles
- Descripción del producto en español
- Literatura técnica del producto, catálogo o inserto (en español), cuando aplique.

- Copia simple de la Licencia Sanitaria vigente del Distribuidor Principal y los Distribuidores Adicionales.

Cabe destacar que las aclaraciones de idioma solo son relevantes cuando se trata de productos de fabricación extranjera, así como el paso 6 de explicado en la Figura 7. Es importante mencionar que la constancia de control de calidad debe ser obtenida por los propios medios de las empresas, ya que actualmente, la oficina del DRCPFA no se encuentra en condiciones de proveer este tipo de certificaciones. Por lo tanto, se aceptan diversos certificados internacionales que sean abalados por entidades establecidas y reconocidas en el campo como lo son la FDA o las ISO.

Figura 7. Simplificación de flujo del proceso actual para la inscripción Sanitaria de un dispositivo médico.



Nota: Obtenido del catálogo de trámites proporcionado por la Comisión Presidencial de Gobierno Abierto y Electrónico [56].

8.1.2. Entrevistas

8.1.2.1. Área de salud médica

Los resultados de las entrevistas determinaron que, si bien los médicos están familiarizados con la definición de un dispositivo médico y reconocen que abarcan desde los estetoscopios hasta los autoclaves, desconocen los procesos de regulación por los que debieron pasar. En algunos casos reconocen que tienen una certificación proporcionada por la FDA, pasan por pruebas de expertos o que probablemente existe algún trámite en el Ministerio de Salud para importar los dispositivos. A pesar de que reconocen que las regulaciones se aseguran de que los dispositivos funcionen correctamente y no impacten de forma negativa a los pacientes, desconocen lo que implica el proceso de regulación. Reconocen que la industria está acomodada a recibir los productos del extranjero pero también se disponen a reconocer que, si existiera la posibilidad de fabricar dispositivos de manera local, sería más atractivo que estar importando del extranjero.

8.1.2.2. Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines

El proceso de inscripción sanitaria ha demostrado ser variado, pero cuenta con un tiempo de resolución de aproximadamente 30 días y tiene una vigencia de 5 años. Las renovaciones se disponen para productos con cambios o sin cambios, si existe algún cambio durante el periodo donde del registro sanitario aún está vigente, la empresa tiene que presentar las modificaciones para actualizar la licencia.

Sin embargo, existe una falta de alcance en la actual norma 37 para los equipos. El marco legal no tiene pautas para permitir o no el ingreso, se basa principalmente en la documentación oficial y certificaciones que ya sean propias del producto. Una desventaja que se ha tomado en cuenta en reuniones junto con la existencia de los nuevos software médicos que también están fuera del marco legal. La tecnovigilancia también se conoce y se dispone para eventos adversos, pero desafortunadamente tampoco cuenta con un marco legal.

En cuanto a los ensayos clínicos, estos son aprobados por el departamento y avalados por un comité de ética. Se basan en el actual Acuerdo Ministerial 206-2021.

8.1.2.3. Laboratorio Nacional de Salud

Los productos farmacéuticos que pasan por la verificación del Laboratorio Nacional son aquellos de:

- Especialidad Farmacéutica
- Biotecnológico
- Suplemento Farmacéutico
- Homeopático
- Oficinal
- Cosmético
- Higiénico
- Higiénico Hospitalario
- Dispositivo médico

Sin embargo, el Laboratorio Nacional no cuenta con el almacenamiento de materia prima o la realización de estudios clínicos dentro de sus funciones. Además, si un producto no cumple con los estándares del registro sanitario es responsabilidad del DRCPFA cancelar el registro ya que las evaluaciones que se llevan a cabo son solo documentales. Esto indica que las actividades del Laboratorio Nacional son limitadas y dependen exclusivamente de los dictámenes del DRCPFA.

8.1.2.4. Bitmec Healthcare Technologies Ltd.

La iniciativa de cabinas de telemedicina de atención primaria indicó que se encuentran en el proceso de migración hacia México. Esto se debe principalmente a que la verificación de sus instalaciones iba a ser independiente. Debido a la falta del marco legal para el producto de cabinas de telemedicina, no se pudieron completar los pasos y se optó por la migración completa de la empresa. Con ello, la fabricación pasará a ser 100 % extranjera, aunque en un inicio se pretendía que fuera una fabricación local.

La falta del marco legal para las cabinas de telemedicina de atención primaria no permitían clasificarlo correctamente como lo que son, un dispositivo médico. Por lo tanto, fueron designados al Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud para ser tratados como una clínica. Esto desencadenó varios problemas al momento de certificar las cabinas debido a que no había una base legal para trabajar. También, el transporte de las personas de esta oficina era responsabilidad de la empresa por lo que los avances eran entorpecidos y finalmente no había forma de certificar la ISO 13485 sin tener que recurrir a traer una persona capaz de certificar desde el extranjero. Este conjunto de situaciones llevó a tomar la decisión de migrar para facilitar el proceso de fabricación de las cabinas.

Destacaron la importancia de contar con la opción de certificar la ISO 13485 en Guatemala ya que abre la posibilidad a que la industria siga creciendo, que las iniciativas puedan trabajar dentro del país y no tengan que recurrir a los procesos extranjeros para fabricar sus productos. Es algo que se vería beneficiado. Sin embargo, es necesario también fomentar el desarrollo de dispositivos médicos para que un entre certificador este dispuesto a estar en Guatemala.

8.1.2.5. Iniciativa AmboVent

Durante la pandemia hubo una falta de ventiladores, las universidades queriendo posicionarse y ayudar dispusieron a hacer diseños. El hecho de tener las herramientas, algunos materiales y la habilidad de cada uno de los que conformaron el equipo, fueron los principales motivantes para decidir ser parte del desarrollo de este proyecto. El objetivo fue para ayudar a los hospitales que no se daban abasto durante la pandemia, pero había un factor de tratar de posicionarse. Era un proyecto que pretendía fabricarse en masa.

El proyecto dio inicio con un prototipo desde cero planteado por el equipo de trabajo, también se evaluaron dos propuestas más de ventiladores, pero fueron descartados por costos, materiales o diferentes pruebas a las que no tenían un fácil acceso. Se tomó iniciativa con las estaciones de fabricación de la universidad como el Maker Space para comenzar con las ideas de fabricación de piezas. Adicionalmente se contó con el director médico del Centro de Epilepsia para discutir el enlace entre la ingeniería y los requerimientos médicos.

En cuanto a las pruebas que le fueron impuestas al ventilador, se emplearon

bolsas ambo, mediciones de precisión para seguir el movimiento y asegurarse que el mecanismo subiera una curva típica del movimiento del aire. Era importante probar cambiar el volumen y presión requerida para adaptarlo y verificar si podía funcionar durante horas o días sin problemas.

Se destaca que la mayor limitante que se tenían fue relacionado a la obtención de materiales, algunos sensores y actuadores no se encontraban en Guatemala y debido a la situación era complicado poder importarlos. A pesar de que se recibió ayuda de Cemaco y Cementos Progreso, no fue posible obtener cualquier pieza, por lo que también se realizaron diferentes pruebas para fabricar piezas del mejor material posible. Además, hay que considerar que esto fue realizado al mismo tiempo que había clases y que las restricciones para llegar a la universidad estaban activas. Finalmente, las autoridades no tenían claridad sobre la necesidad de tener la validación y certificación de tecnología biomédica

Hablando sobre los pasos que se pudieron haber realizado de manera diferente, destaca la prueba de materiales para elaboración de piezas, ya que fue complicado conseguir el movimiento deseado con engranajes sin que se rompieran los dientes. Además, el alcance de los motores también podría ser verificado ya que el movimiento produce un torque agresivo que provocaba que se calentara el motor.

Al ver hacia atrás, con una perspectiva nueva sobre el proyecto se destaca que podía haber empezado con otra plataforma o microcontrolador, el diseño empleaba el Arduino pero posiblemente sea mejor analizar una propuesta diferente en lugar de modificar lo que hizo alguien más. También, desde el inicio del proyecto comenzar a generar los permisos, acceso al equipo médico y demás documentos para avanzar de forma paralela.

Evaluando la situación actual de la UVG, se afirma que, de ser hoy en día la realización de esta iniciativa se tendría un mejor panorama al tener más contactos, catedráticos, estudiantes egresados que ya se encuentran trabajando en la industria y demás opciones de personal involucrado. Sin embargo, estaría destinado a toparse con el marco legal.

8.1.2.6. Dirección de Maestría en Ingeniería Biomédica de la Universidad Galileo

Uno de los principales problemas actuales es que no existe una clasificación correcta de los dispositivos médicos, la norma técnica 37:2016 presenta una matriz de dispositivos señalados por nombre propio por lo que muchos quedan fuera del marco legal. Es importante cuidar esto y establecerlo de mejor forma para así llevar un mejor control de los productos importados que actualmente se manejan en el país. Además, es importante mencionar que un factor clave para conseguir una regulación es la concientización a la población sobre los riesgos inherentes que presentan los dispositivos médicos. Sin el conocimiento sobre los riesgos, las personas no van a exigir una solución o protección a los mismos. Finalmente, hay que considerar la posible falta que existirá en los comités de ética con respecto a los dispositivos médicos. Ya que, a pesar de que están conformados por diferentes representantes de comunidades no hay personas con el suficiente conocimiento en dispositivos médicos para poder discutir una versión completa sobre lo que implican los dispositivos médicos en la industria.

La Universidad Galileo cuenta con diferentes proyectos iniciados, pero se encuentran en etapas bastante tempranas de elaboración por lo que aún no se está considerando la parte legal de ingreso al mercado. Pero, se toma en cuenta que varios de los proyectos son realizados con el fin de beneficiar a la población guatemalteca. Además, indican que no ha existido un acercamiento con el fin de requerir una certificación de dispositivos médicos. La única situación fue durante la pandemia donde la dirección de la maestría señaló la importancia de hacer las pruebas previo a emplear los ventiladores, donde terminaron teniendo un centro de pruebas para los ventiladores de diferentes iniciativas.

Es importante recalcar que existirá un cambio bastante grande ya que la posibilidad de tener certificación de dispositivos médicos de fabricación local reduce la demanda extranjera, por lo que afectaría el comercio en el país. Además, una correcta clasificación de dispositivos médicos esto impactaría a que no se pueda ingresar cualquier dispositivo médico.

8.2. Análisis de métodos utilizados alrededor del mundo

8.2.1. *Food and Drug Administration* [Administración de Alimentos y Medicamentos]

8.2.1.1. Clasificación de dispositivos médicos

La FDA cuenta con un panel especial para clasificar los dispositivos médicos de manera que sea sencillo encontrar cuál es la clasificación de riesgo adecuada. Pero también es posible establecer generalidades en estas clases, las cuales se nombran a continuación:

- Clase I: No destinados a servir de apoyo o sostén a la vida, mantenimiento de la vida o de importancia sustancial para prevenir el deterioro de la salud humana, y no pueden presentar un riesgo irrazonable de enfermedad o lesión [57].
- Clase II: Productos cuyos controles generales son insuficientes para ofrecer garantías razonables de seguridad y eficacia del producto [58].
- Clase III: Normalmente sostienen o apoyan la vida, se implantan o presentan un riesgo potencial irrazonable de enfermedad o lesión [59].

8.2.2. Sistema de control de calidad

La FDA proporciona una normativa denominada Buenas Prácticas de Fabricación Actuales (CGMP) donde establece los requisitos mínimos que deben cumplir los métodos, instalaciones y controles utilizados en la fabricación, procesamiento y envasado de un medicamento. Esto garantiza la seguridad de los productos, ya que toda documentación y revisión es revisada por la misma FDA que proporciona el reglamento [36].

8.2.3. Análisis de riesgo

En cuanto al análisis de riesgos, se cuenta con una guía detallada proporcionada por *Medical Device Single Audit Program* [Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos]. A pesar de que esta redacción es propia de la FDA, hace referencia a diferentes estándares internacionales como el ISO 31000:2009. Por lo tanto, se incita a tener un programa de gestión de riesgos basado en estándares internacionales o en la guía propia de la FDA, sin embargo, no es una exigencia contar con una certificación internacional. EL objetivo de este punto clave es tener un sistema de gestión de riesgos ante las posibles secuencias de acciones de uso de los dispositivos médicos [60].

8.2.4. Tratamiento de la materia prima

La FDA toma gran referencia en las Buenas Prácticas de Fabricación para solicitar y mantener el buen tratamiento de la materia prima de los dispositivos médicos. Además, también pone peso en las Buenas Prácticas de Laboratorio para establecer un ambiente apropiado y asegurar la correcta organización de los productos biológicos [36].

8.2.5. Ensayos Clínicos

Los ensayos clínicos son aprobados, monitorizados y seguidos por la FDA quien se basa en las regulaciones de Buenas Prácticas Clínicas en relación a los estudios Clínicos para proseguir. En este caso la FDA proporciona todo el seguimiento a los diferentes casos.

8.2.6. Eventos adversos

MedWatch es un sistema que recibe informes del público y tiene la capacidad de emitir alertas de seguridad de productos regulados por la FDA. Entre este control se encuentran también las notificaciones de eventos adversos de dispositivos médicos [61].

8.2.7. European Union Medical Device Regulation

8.2.7.1. Clasificación de dispositivos médicos

Las MDR cuenta con una guía completa para establecer la clasificación adecuada de los diferentes dispositivos ya que existen diferentes productos de naturalezas variadas. Por lo tanto, a continuación se muestra una lista de las diferentes reglas activas, ya que cada una de ellas cuenta con una descripción diferente para las clases I, IIa, IIb y III, que van en riesgo ascendente respectivamente [32]:

- Regla 1: Productos que no entran en contacto directo con el paciente o que sólo entran en contacto con la piel intacta
- Regla 2: Dispositivos de canalización o almacenamiento para su eventual administración
- Regla 3: Productos que modifican la composición biológica o química de las células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a ser implantados o administrados en el cuerpo humano. líquidos u otros líquidos destinados a ser implantados o administrados en el cuerpo
- Regla 4: Dispositivos que entran en contacto con piel o mucosas lesionadas
- Regla 5: Dispositivos invasivos con relación a los orificios corporales naturales
- Regla 6: Dispositivos invasivos quirúrgicos destinados a un uso transitorio
- Regla 7: Dispositivos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo
- Regla 8: Dispositivos implantables y dispositivos invasivos quirúrgicos de larga duración
- Regla 9: Dispositivos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía, así como dispositivos activos destinados a controlar/supervisar/influir directamente en determinados dispositivos
- Regla 10: Dispositivos activos de diagnóstico y vigilancia o destinados a la radiología diagnóstica o terapéutica

- Regla 11: Programas informáticos destinados a proporcionar información para la toma de decisiones con fines diagnósticos o terapéuticos o programas informáticos destinados a supervisar procesos fisiológicos.
- Regla 12: Dispositivos activos destinados a administrar y/o extraer medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias hacia o desde el cuerpo
- Regla 13: Todos los dispositivos activos restantes [32]

8.2.7.2. Sistema de control de calidad

El control de calidad seguido por la MDR es el estándar ISO 13485:2016, el cual se consigue por medio de un ente notificador activo en el país. Es posible encontrar diferentes opciones para realizar esta certificación, esta se obtiene por medio de una auditoría para verificar que el sistema de gestión de la calidad garantiza la conformidad de todos los productos. Esta documentación será presentada junto con toda la documentación general establecida en el Reglamento 2017/745 vigente [25].

8.2.7.3. Análisis de riesgo

El análisis de riesgo estipulado por la MDR se encuentra descrito en el Anexo I, sección 3 del Reglamento 2017/745 donde describe los requisitos de información proporcionada. Establece la necesidad de tener un respaldo de datos preclínicos, clínicos y el análisis de riesgo. Este último debe incluir las conclusiones sobre la viabilidad del producto [25].

8.2.7.4. Tratamiento de la materia prima

El Reglamento 2017/745 establece la exigencia de requerimientos mínimos para el almacenamiento y transporte de la materia prima, ya que cada dispositivo debe ser de la más alta calidad, los materiales conformantes deben ser tratados acorde. Además, se apoya en la antigua Directiva 98/79/CE para describir las normas de calidad y seguridad para productos sanitarios In Vitro [25].

8.2.7.5. Ensayos Clínicos

El Reglamento 2017/745 establece que, en verse en la necesidad de realizar ensayos clínicos para sistemas electrónicos se debe acudir al Reglamento 536/2014 Artículo 81 para acceder a la base de datos humana. Además, adjudica el Artículo 80 de este mismo reglamento para la investigación clínica [25].

8.2.7.6. Eventos adversos

La MDR no requiere de un manual de eventos adversos debido a la anterior utilización de la ISO 13485:2016, que en la sección 8 para la presentación de evaluación de conformidad establece pasos detallados para el ingreso de notificaciones de eventos adversos.

- Recibir y registrar la información
- Evaluar la información para determinar si la retroalimentación califica como un reclamo
- Investigar los reclamos
- Determinar la necesidad de reportar la información a las autoridades reguladoras
- Manejar el producto ligado al reclamo
- Determinar la necesidad de iniciar acciones correctiva [14]

8.2.8. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.2.8.1. Clasificación de dispositivos médicos

- Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo [39].
- Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y,

generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días [39].

- Clase III: Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días [39].

8.2.8.2. Sistema de control de calidad

El sistema vigente de control de calidad establecido por el gobierno mexicano se trata de las Buenas Prácticas de Fabricación, en conjunto con el Anexo 3 de la fabricación de radiofármacos cuando sea aplicable [62]. El proceso de obtención del certificado se basa en una auditoría con la misma COFEPRIS, que realiza la evaluación y emite los certificados. Esto facilita gran parte del proceso, ya que proporciona una validación de reconocida en varios países del extranjero a la fábrica del producto.

8.2.8.3. Análisis de riesgo

El análisis de riesgo como documentación individual no es requerida, sino que va dentro del sistema de control de calidad. La sección 8 de generalidades de documentación señala un plan de evaluación para garantizar que el análisis de riesgos [63]. Adicionalmente, la guía para solicitar el registro sanitario nombra el uso de la ISO 10993-1:2018, una norma hecha para la evaluación biológica de los dispositivos médicos que la requieran. Por lo tanto, dependerá de la clasificación y especificaciones del producto para añadir una evaluación sobre el riesgo biológico. Además, es requerido el uso de diferentes normas internacionales pertinentes para completar el análisis de riesgo, por lo que se incita a emplear normas ISO, ANSI (American National Standards Institute), ASTM (American Society for Testing and Materials), ADA (Americans with Disabilities Act) o DIN (German Institute for Standardization) para los dispositivos [39].

8.2.8.4. Tratamiento de la materia prima

En este caso, el tratamiento de la materia no sigue un normativo o estándar establecido o adaptado por el gobierno. Por lo tanto, se solicitan las condiciones particulares de almacenamiento a cada uno de los fabricantes para contar con este registro [39].

8.2.8.5. Ensayos Clínicos

Parte de la documentación de los dispositivos médicos son la entrega de reportes de ensayos clínicos realizados dentro del territorio de México. En el caso de los ensayos clínicos, el gobierno proporciona diferentes guías con base a los objetivos y productos a evaluar, por lo tanto en el caso de dispositivos médicos se requiere el seguimiento del documento COFEPRIS04-010-C para nuevos recursos. Este grupo incluye materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos, métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación [64].

8.2.8.6. Eventos adversos

COFEPRIS cuenta con un sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos, donde puede enviarse a la Dirección ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia para manejar la situación. En este caso, la notificación puede ser enviada por parte de los titulares del registro sanitario, profesionales de salud o usuarios y pacientes. Cada una de estas categorías cuenta con una página para rellenar su formulario correspondiente [65].

8.2.9. Análisis de inscripción sanitaria

La situación actual de Guatemala no tiene el alcance para proporcionar diferentes certificaciones clave para los procesos regulatorios. Además, se encuentra en una falta de marco legal para las propias definiciones de dispositivos médicos, por lo tanto, los cambios a realizar buscan apoyarse en los actuales métodos utilizados alrededor del mundo. Es posible observar una comparativa sobre los puntos clave en el sistema de regulación de dispositivos médicos y señalar los diferentes puntos de dolor del sistema

actual, y por ende, establecer las posibles soluciones en guía de los entes referentes. En el Cuadro 3 puede verificarse la comparativa mencionada anteriormente.

Cuadro 3. *Comparación de parámetros regulatorios diferentes organismos reguladores y Guatemala.*

Proceso	FDA (EE. UU.)	MDR (UE)	COFEPRIS (México)	DRCPFA (Guatemala)
Clasificación de dispositivos médicos	Clase I	Clase I	Clase I	Clase I
	Clase II	Clase IIa	Clase II	Clase II
	Clase III	Clase IIb	Clase III	Clase III
		Clase III	Clase IV	
Sistema de control de calidad	cGMP	ISO 13485	GMP	GMP certificado ISO 9001 FDA
Análisis de riesgo	Medical Device Single Audit Program Risk Management Procedure [Procedimiento de gestión de riesgos del programa de auditoría única de dispositivos médicos]	Anexo I Sección 3 del Reglamento (UE) 2017/745	ISO 10993-1; normas ISO, ANSI, ASTM, ADA, DIN correspondientes	No es requerido
Tratamiento de la materia prima	Buenas prácticas de fabricación y laboratorio	Reglamento (UE) 2017/745; Directiva 98/79/CE (productos In Vitro)	Condiciones de conservación y almacenamiento particulares	Condiciones de conservación y almacenamiento particulares
Ensayos clínicos	Good Clinical Practices [Buenas prácticas clínicas]	Reglamento (UE) No 536/2014	COFEPRIS 04-010-C	Compromiso de buenas prácticas clínicas
Quejas y retroalimentación	MedWatch	ISO 13485, sección 8; presentación de evaluación de conformidad	Sistema de Notificación en Línea de Incidentes Adversos	DRCPFA

Nota: Comparación entre los diferentes organismos reguladores de Estados Unidos [48], la Unión Europea [9], México [11] y los procesos actuales de Guatemala [51].

9.1. Clasificación de dispositivos

Uno de los mayores retos en la industria de los dispositivos médicos es que nunca puede estancarse, ya que se desarrolla de forma paralela indisoluble a los avances de prácticas médicas y otras disciplinas. La innovación abierta es dominante en el campo para conseguir conectar nuevas tecnologías entre sí; su importancia en los dispositivos médicos se ve impulsada por los diferentes actores que pueden aportar ideas valiosas para la formación de proyectos [66]. Sin embargo, los dispositivos médicos son diferentes a los medicamentos ya que se caracterizan por mejoras incrementales que dirigen avances significativos en un plazo de tiempo mayor [67]. Un caso específico se trata de la reciente integración de los sistemas de software como dispositivos médicos alrededor del mundo, que, a pesar de tener que recurrir a diferentes categorías para describirlo, siguen siendo asociados a los mismos niveles de clasificación de riesgo existentes. Dentro de su propia área de trabajo existe un riesgo inherente, por lo que las exigencias para mitigarlas deben adaptarse y solicitarse de la misma forma en la que se hace con los dispositivos médicos tradicionales [68].

Por lo tanto, la clasificación de los dispositivos médicos debe ser capaz de moverse

al ritmo de la innovación y contar con un sistema dinámico y flexible. Para ello, se mantienen las cuatro clasificaciones principales con la diferencia de que cada una de ellas corresponde a una descripción de los dispositivos médicos que las componen. Se sugiere la adaptación del sistema manejado por la MDR de la Unión Europea, la cual tiene un sistema versátil basado en reglas y la ventaja de funcionar con una guía visual para establecer la clasificación de los dispositivos, la MDCG 2021-24.

- Clase I: Correspondiente a la Clase I del Reglamento (UE) 2017/745.
- Clase II: Correspondiente a la Clase IIa del Reglamento (UE) 2017/745.
- Clase III: Correspondiente a la Clase IIb del Reglamento (UE) 2017/745.
- Clase IV: Correspondiente a la Clase III del Reglamento (UE) 2017/745.

Por consiguiente, las reglas a establecer son:

- Regla 1: Productos que no entran en contacto directo con el paciente o que sólo entran en contacto con la piel intacta
- Regla 2: Dispositivos de canalización o almacenamiento para su eventual administración
- Regla 3: Productos que modifican la composición biológica o química de las células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a ser implantados o administrados en el cuerpo humano. líquidos u otros líquidos destinados a ser implantados o administrados en el cuerpo
- Regla 4: Dispositivos que entran en contacto con piel o mucosas lesionadas
- Regla 5: Dispositivos invasivos con relación a los orificios corporales naturales
- Regla 6: Dispositivos invasivos quirúrgicos destinados a un uso transitorio
- Regla 7: Dispositivos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo
- Regla 8: Dispositivos implantables y dispositivos invasivos quirúrgicos de larga duración

- Regla 9: Dispositivos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía, así como dispositivos activos destinados a controlar/supervisar/influir directamente en determinados dispositivos
- Regla 10: Dispositivos activos de diagnóstico y vigilancia o destinados a la radiología diagnóstica o terapéutica
- Regla 11: Programas informáticos destinados a proporcionar información para la toma de decisiones con fines diagnósticos o terapéuticos o programas informáticos destinados a supervisar procesos fisiológicos.
- Regla 12: Dispositivos activos destinados a administrar y/o extraer medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias hacia o desde el cuerpo
- Regla 13: Todos los dispositivos activos restantes [32].

Reglas especiales

- Regla 14: Productos que incorporen, como parte integral, un medicamento auxiliar, y medicamentos derivados de sangre o plasma sanguíneos humanos
- Regla 15: Dispositivos utilizados para la anticoncepción o prevención de enfermedades de transmisión sexual
- Regla 16: Dispositivos específicos de desinfección, limpieza, aclarado, hidratación o esterilización
- Regla 17: Dispositivos para grabar imágenes de diagnóstico por rayos X
- Regla 18: Productos fabricados utilizando células o tejidos de origen humano, animal o sus derivados
- Regla 19: Dispositivos que incorporan o consisten en nanomateriales
- Regla 20: Dispositivos invasivos, destinados a administrar medicamentos por inhalación
- Regla 21: Dispositivos compuestos por sustancias que se introducen por un orificio corporal o se aplican sobre la piel.
- Regla 22: Dispositivos terapéuticos activos, con función de diagnóstico incorporada [32].

9.2. Procesos de certificación

Actualmente no se cuenta con la capacidad de certificar dispositivos médicos de fabricación local, simplemente se tiene el registro sanitario para productos farmacéuticos y afines en conjunto con la aprobación de libre venta para productos afines. Sin embargo, con la creciente industria biomédica en Guatemala y, al encontrarse ante una industria imparable a nivel mundial, es importante contar con procesos de estandarización independientes para los dispositivos médicos. Obtener la certificación de un dispositivo médico implica la validación de funcionamiento, seguridad, diseño y evaluación clínica de los nuevos productos. Por lo tanto, los procesos de obtención de aprobación parten de su clasificación de riesgo [7].

9.2.1. Equivalencia de dispositivos médicos

Evaluando diferentes casos de éxito, es posible encontrar procesos como el 510(k) de la FDA que describe un proceso rápido de validación y certificación de nuevos productos al probar que son sustancialmente equivalentes a otros previamente aprobados. A pesar de que la solución es de gran beneficio para los fabricantes, existen dos contras claves; no toma en cuenta si los dispositivos médicos fueron o no retirados del mercado en algún momento: y no es requerido pasar por estudios clínicos o preclínicos [48]. Estas son dos grandes desventajas ya que deja la opción a que se corran riesgos innecesarios. Sin embargo, establecer un proceso que simplifique la certificación de dispositivos médicos ayuda a fomentar el movimiento del mercado. Por lo tanto, una manera adecuada de facilitar el ingreso de dispositivos médicos es tomar referencia la iniciativa de la COFEPRIS para establecer relación con otros entes reguladores y redactar acuerdos de equivalencia. Cabe destacar que esto es un proceso independiente al trámite de certificación de dispositivos médicos de fabricación local.

9.2.2. Tipos de certificación

La emisión de un documento de certificación expresa que los dispositivos médicos cumplen con los requisitos mínimos establecidos en las regulaciones. La clasificación de riesgo asignada para los dispositivos médicos es una característica clave para definir el uso del mismo, por lo tanto, cada segmento está atado a cierta documentación clave

para demostrar que su funcionamiento y beneficio sobrepasa los riesgos. Tanto los dispositivos de un solo uso pueden presentar materiales tóxicos, como los dispositivos implantables pueden provocar reacciones no deseadas al sistema inmune [67].

Uno de los objetivos del establecimiento del Reglamento MDR es aumentar la seguridad del paciente al mejorar la calidad, seguridad y rendimiento de los productos sanitarios. Puesta en práctica en conjunto con la previa Directiva 93/42/CEE, estableció un proceso riguroso para exigir que la mayoría de dispositivos médicos demuestren un correcto funcionamiento. Tomando en cuenta que la industria en Guatemala se encuentra en construcción, no es posible buscar vías rápidas para la certificación, sino que se deben establecer las bases para un proceso robusto con el fin de garantizar el funcionamiento correcto al mismo tiempo que se toma en cuenta los intereses de pequeñas y medianas empresas [9]. Por consiguiente, el sistema a adaptar se basa en los requisitos establecidos por el Reglamento 2017/745 de la MDR, los cuales exponen una lista de requerimientos similares para cada clase de dispositivo médico.

9.2.2.1. Certificación: Clase I

- Reporte de funcionamiento: Artículo 61 y Anexo XIV
- Plan de supervisión post mercado: Artículo 84 y Anexo III
- Reporte de supervisión post mercado: Artículo 85
- Plan de seguimiento clínico post mercado: Anexo XIV
- Reporte de seguimiento clínico post mercado: Anexo XIV

9.2.2.2. Certificación: Clase II

- Reporte de funcionamiento: Artículo 61 y Anexo XIV
- Plan de supervisión post mercado: Artículo 84 y Anexo III
- Plan de seguimiento clínico post mercado: Anexo XIV
- Reporte de seguimiento clínico post mercado: Anexo XIV

- Reporte periódico de actualización de seguridad: Artículo 86
- Resumen de seguridad y desempeño clínico: Artículo 32 (Implantes)

9.2.2.3. Certificación: Clase III

- Reporte de funcionamiento: Artículo 61 y Anexo XIV
- Plan de supervisión post mercado: Artículo 84 y Anexo III
- Plan de seguimiento clínico post mercado: Anexo XIV
- Reporte de seguimiento clínico post mercado: Anexo XIV
- Reporte periódico de actualización de seguridad: Artículo 86
- Resumen de seguridad y desempeño clínico: Artículo 32 (Implantes)

9.2.2.4. Certificación: Clase IV

- Reporte de funcionamiento: Artículo 61 y Anexo XIV
- Plan de supervisión post mercado: Artículo 84 y Anexo III
- Plan de seguimiento clínico post mercado: Anexo XIV
- Reporte de seguimiento clínico post mercado: Anexo XIV
- Reporte periódico de actualización de seguridad: Artículo 86
- Resumen de seguridad y desempeño clínico: Artículo 32

9.3. Documentación sobre el producto

9.3.1. Especificaciones técnicas

Entre la documentación específica de los dispositivos médicos podemos encontrar literatura, resultados, manuales e información relevante para los usuarios con el fin de

minimizar el uso erróneo de los productos. Por lo tanto, esta información también debe ser verificada por el ente regulador y certificador. Entre los documentos requeridos están:

- Manual de uso
- Reporte de funcionamiento
- Documentación sobre el desempeño de los materiales
- Documentación de estudios pre clínicos
- Documentación de estudios clínicos

9.3.2. Etiquetado y empaque

Los productos sanitarios correctamente etiquetados minimizan el riesgo para las personas que los manipulan, incluso si el producto sanitario sea de riesgo biológico. Es de suma importancia etiquetar y empaquetar correctamente los productos sanitarios para asegurarse de que lleguen limpios, estériles y protegidos al punto de uso. El transporte es uno de los peligros a los que deben sobrevivir un producto sanitario y su embalaje. Durante el transporte y la manipulación pueden producirse daños sutiles, a menos que todo el sistema de empaque esté diseñado de forma robusta y pueda resistir las condiciones más extremas [69]. Por lo tanto, es importante que las organizaciones se preocupen por la información y calidad proporcionada en la primera impresión de su producto. Debe tomarse en cuenta que se debe entregar documentación correspondiente sobre la presentación de venta del dispositivo que indique:

- El nombre del dispositivo
- El nombre y contacto del fabricante
- Número de identificación único
- Información sobre la esterilización (si aplica)
- Información sobre el uso previsto
- Condiciones de almacenamiento (si aplica)

9.3.3. Sistema de control de calidad

La certificación de un control de calidad es una de las partes más relevantes para establecer que el proceso de fabricación del producto cumple con los requerimientos mínimos de seguridad. Por lo tanto, es requerido contar con una certificación sobre el control de calidad, específicamente el ISO 13485:2016. La implementación de este estándar se debe a que es un certificado de validez internacional, por lo tanto, puede ser empleado incluso a diferentes entes reguladores alrededor del mundo si se desea introducir el dispositivo médico en otro país.

9.4. Sistema de control de calidad

El sistema de control de calidad debe abarcar los métodos, instalaciones y controles empleados por los fabricantes en el diseño, fabricación, empaquetado, etiquetado, almacenamiento, instalación y manipulación del producto. Por consiguiente, el control de calidad tiene una fuerte influencia sobre el ciclo de vida de los dispositivos médicos. Debido a esto, la implementación de un sistema de calidad es una parte fundamental de la regulación de los dispositivos y debe manejarse acorde a su importancia [69]. La FDA propone las cGMP, estas tienen la desventaja de poco alcance y reconocimiento a nivel mundial al no ser un estándar internacional. Por el contrario, el ISO 13485 se trata de un procedimiento reconocido a nivel mundial y válido ante diversos entes reguladores para establecer el control de calidad de los dispositivos médicos. Teniendo la ventaja del alcance por ser un estándar internacional, también se puede encontrar entre las referencias de la *World Health Organization* [Organización Mundial de la Salud], por lo tanto, se sugiere el uso de la ISO 13485:2016 como único certificado de control de calidad válido para el proceso de certificación.

Para establecer dicho proceso, es importante tomar en cuenta la falta de representantes con la capacidad de certificar estándares internacionales. Actualmente solo es posible por medio de empresas con procesos privados, además, generalmente trabajan a nivel internacional por lo que dependerá de su calendario para obtener la validación. Debido a esto, es necesario contar con acreedores de la ISO como parte del personal del ente regulador para poder validar el sistema de control de calidad. Para ello se debe hacer uso del ISO/IEC 17021-1:2015: Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas

de gestión — Partie 1: Requisitos. Una norma que declara los requisitos para los organismos que realizan auditorías y certificaciones de sistemas de gestión [70].

9.5. Sistema de gestión de riesgos

El sistema de gestión de riesgo es el respaldo que permite establecer que los riesgos asociados a los dispositivos médicos no superan a los beneficios que propone al mismo tiempo que permiten establecer protocolos de mitigación de riesgos. Al establecer el uso del ISO 13485, parte de sus requerimientos generales y el control de diseño requieren las variables encontradas en el sistema de gestión de riesgo. Por lo tanto, se asume que también es un requerimiento dentro del ISO 13485 si se desea respaldar los procesos utilizados. Sin embargo, no cuenta con una guía detallada para establecer este sistema.

Por lo tanto, se establece como material de referencia el ISO 14971: Dispositivos Médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. Un normativo que proporciona orientación para desarrollar y mantener un proceso de gestión de riesgos en dispositivos médicos [42]. El uso de estándares internacionales facilita una alta variedad de procesos, especialmente cuando se utilizan en conjunto. Cabe destacar que no se solicita una certificación del ISO 14971, simplemente se establece como documentación oficial para seguir los pasos correctos de la certificación del control de calidad.

9.6. Tratamiento de la materia prima

El tratamiento de materia prima es variado y no es posible estandarizar todos los procesos. Pero es posible establecer una guía para incentivar el uso de referencias y material de apoyo en estándares internacionales a pesar de que no sea un requisito conseguir estas acreditaciones. Entre el material relevante se puede encontrar:

- ISO 13485:2016 – Sistema de control de calidad para los dispositivos médicos: Resalta la importancia de establecer y entregar documentación sobre las condiciones de almacenamiento para garantizar la seguridad y la calidad del producto durante todo el ciclo de vida del dispositivo. Es la única guía que se

requiere certificar ya que es necesario establecer un control de calidad en los procesos de fabricación de dispositivos médicos [14].

- ISO 15189:2012 - Laboratorios médicos: Requisitos de calidad y competencia: es una de las posibles referencias para los aspectos de manipulación y almacenamiento de muestras y reactivos para mantener su integridad [71].
- ISO 15190:2003 - Laboratorios médicos: Proporciona orientación sobre las prácticas de seguridad en los laboratorios médicos, incluyendo recomendaciones sobre las condiciones de almacenamiento para proteger los materiales de los factores ambientales que podrían comprometer su calidad [72].
- ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración: Este normativo proporciona los requisitos que permiten a los laboratorios demostrar su competencia y que tienen la capacidad para generar resultados verídicos [73].

9.7. Evaluación pre clínica

Las pruebas pre clínicas son una parte fundamental del ciclo de vida de los dispositivos médicos, ya que permiten demostrar que un producto tiene la capacidad de ser funcional sin poner en riesgo vidas humanas y son parte de la constante retroalimentación que influye en las decisiones regulatorias [74]. Un conjunto de reglas conocidas para establecer criterios en cuanto a los estudios pre clínicos son las Good Laboratory Practices (GLP). Las cuales la FDA ha adoptado y modificado ligeramente para que puedan ser aplicables en todos los estudios no clínicos. Dentro de la terminología de las GLP, se le conoce como estudios no clínicos a los ensayos que se realicen principalmente en animales o in vitro y tengan aspectos analíticos [75].

Los estudios pre clínicos in vitro y en animales son temas ajenos al marco legal actual en Guatemala, por lo tanto, la implementación de las GLP que tocan ambos temas donde se espera reforzar el tema lo hace ideal para adoptar. También, es necesario tomar en cuenta que la FDA es la única supervisora de los estudios, situación similar al MSPAS de Guatemala que funciona como única entidad supervisora. Por lo tanto, el caso de éxito de estas prácticas en un contexto similar respalda la decisión. Con esta adaptación de la parte 58 Good Laboratory Practice for

Nonclinical Laboratory Studies de la FDA se establece un normativo para las siguientes características:

- Subparte A: Disposiciones generales
- Subparte B: Organización y personal
- Subparte C: Instalaciones
- Subparte D: Equipos
- Subparte E: Funcionamiento de las instalaciones de pruebas
- Subparte F: Artículos de pruebas y control
- Subparte G: Protocolo y realización de estudios no clínicos de laboratorio
- Subparte J: Registros e informes
- Subparte K: Descalificación de las instalaciones de prueba [76]

9.8. Evaluación clínica

La evaluación clínica de un dispositivo no es comparable con la de los medicamentos. Debido al cambio de tamaño en la población objetivo y las diferentes características a evaluar, no es posible considerar sus pruebas como similares y se deben reconocer los cambios pertinentes para evitar hacer acciones innecesarias [67]. Actualmente, en Guatemala se cuenta únicamente con la existencia de la normativa para la regulación de ensayos clínicos en humanos adjudicada al Acuerdo Ministerial Número 82-2019. Esta normativa cuenta secciones que establecen desde la protección a los sujetos, hasta las inspecciones y procedimientos a seguir en caso de incumplimiento. Lo cual la hace una basa sólida para poder integrar la evaluación clínica en dispositivos médicos, ya que la norma actual tiene un mayor enfoque en los estudios farmacológicos. Las partes a adaptar sugeridas son específicamente el Anexo XIV: Evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización del Reglamento 2017/745, que establecen planes de evaluación de la información clínica y seguimiento luego de ingresar al mercado [9].

9.9. Supervisión post mercado

Al presentar diferentes dispositivos médicos al mercado, es importante recordar que no es posible mitigar todos los riesgos que se les atribuyen. Por lo tanto, la supervisión post venta es un programa obligatorio que debe establecer componentes como registros, distribución, retiros, notificaciones y reclamaciones [69]. La necesidad de poder establecer soluciones de fabricación local en Guatemala nace de la falta de alcance del sistema de salud, por lo que se busca priorizar el bienestar de los pacientes y usuarios. Por lo tanto es importante establecer un proceso de supervisión para tener un récord de desempeño y poder corregir posibles fallas. Para ello, se recomienda seguir el Anexo III del Reglamento 2017/745 que establece el plan de supervisión post mercado y la elaboración del reporte a entregar a la entidad reguladora [9].

9.10. Eventos adversos

Como parte de la supervisión post mercado se encuentra la información sobre los reclamos o eventos adversos experimentados por los pacientes. El experiencia de los consumidores es clave para el éxito de un negocio pero en el panorama actual, también es importante para que el producto pueda cumplir el objetivo de mejorar la calidad de vida de las personas. Por lo tanto, la información de eventos adversos juega un papel importante para evaluar el funcionamiento correcto y la seguridad del producto [69]. En la presente propuesta, al establecer el uso del ISO 13485 se cuenta con el establecimiento de la sección 8, donde establece los pasos para el ingreso de notificaciones de eventos adversos.

- Recibir y registrar la información
- Evaluar la información para determinar si la retroalimentación califica como un reclamo
- Investigar los reclamos
- Determinar la necesidad de reportar la información a las autoridades reguladoras
- Manejar el producto ligado al reclamo
- Determinar la necesidad de iniciar acciones correctiva [14]

CAPÍTULO 10

Iniciativa de ley

Con el fin de conseguir que la presente propuesta sea transformada en una iniciativa de ley, es importante seguir los parámetros establecidos en la Ley Orgánica del Organismo Legislativo Decreto número 63-94. En el capítulo V de la actividad legislativa para las Iniciativas de ley se establece el proceso resumido en la Figura 8:

Figura 8. *Proceso establecido por la Ley Orgánica para presentar una iniciativa de ley ante el Congreso.*



Nota: Obtenido del capítulo 1 de la Ley Orgánica para presentar una iniciativa de ley ante el Congreso [77] y la Constitución Política de la República de Guatemala sobre los involucrados [78].

10.1. Formación de la iniciativa de ley

Con el fundamento de la *Ley Orgánica del Organismo Legislativo* (DECRETO NÚMERO 63-94), 2020, Congreso de la República de Guatemala, Departamento de Información Legislativa “[...] toda iniciativa cuyo propósito sea la presentación de un proyecto de ley, deberá presentarse redactada en forma de decreto [...]” para entregarse de forma digital y física a la Dirección Legislativa previo a la presentación al Pleno del Congreso. En cuanto a la presentación del proyecto de ley, “[...] durante la discusión en primero, segundo y tercer debate, se omitirá dar lectura al proyecto de ley, dando lectura únicamente al dictamen durante el primer debate [...]” y se debe tomar en cuenta las debidas audiencias ya que “[...] los integrantes de las comisiones, al momento de estudiar un proyecto de decreto, podrán proponer enmiendas a su contenido, parcial o totalmente [...]”. Las votaciones para proseguir con el proyecto

se efectuarán al tener “[...] por suficientemente discutido su tercer debate. [...]” [77].

Dentro de las especificaciones para la discusión del proyecto de ley proporcionadas por la Ley Orgánica del Organismo Legislativo “[...] en los dos primeros debates de un proyecto de ley, éste será discutido en términos generales, deliberándose sobre la constitucionalidad, importancia, conveniencia y oportunidad del proyecto. Al finalizar cualquiera de los debates cualquier Diputado podrá proponer al Pleno del Congreso el voto en contra del proyecto de ley a discusión por ser inconstitucional [...]”. Durante las lecturas, se leerá y discutirá sobre cada una de las secciones en las que se divida el proyecto, tomando en cuenta una re lectura para aquellos artículos que hayan sido enmendados de forma no gramatical. Al momento de votar por las enmiendas estas serán ordenadas y se “[...] se votarán primeramente las enmiendas que tiendan a la supresión total, seguidamente las que tiendan a la supresión de una frase o palabra, después las que tiendan a la sustitución parcial, seguidamente las de sustitución total y finalmente las de adición [...]” para su aceptación o rechazo [77].

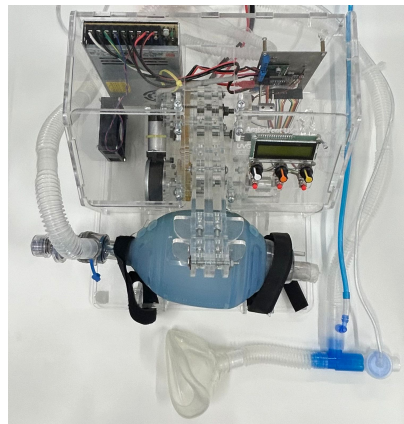
10.2. Principales actores

Complementando la información expuesta con la *Constitución Política de la República de Guatemala*, 1993, Congreso de la República de Guatemala, Departamento de Información Legislativa se establece que los ponentes acreditados son “[...] diputados del Congreso, el Organismo Ejecutivo, la Corte Suprema de Justicia, la Universidad San Carlos de Guatemala y el Tribunal Supremo Electoral [...]”. Al momento de tener un ponente, este deberá conformar una mesa técnica con integrantes expertos e involucrados en el tema para presentar el borrador de la iniciativa de ley. La participación de este equipo es fundamental, ya que, al momento de realizar los debates correspondientes se convocarán a las comisiones ordinarias integradas al inicio de cada periodo. Estas comisiones son conformadas por representantes que pueden poner en duda la propuesta, entre ellos se conocen las comisiones “[...] de defensa del Consumidor y el Usuario. de Derechos Humanos, de Educación, Ciencia y Tecnología, de Salud y Asistencia Social, [...]” [78].

Proceso de regulación y certificación: AmboVent

El ventilador mecánico AmboVent se observa en la Figura 9, fue creado con base en el open source proporcionado por la Fuerza Aérea de Israel y fue adaptado al contexto actual de Guatemala durante la pandemia COVID-19. Para simular el proceso de regulación y certificación de este dispositivo es necesario comenzar por la clasificación de riesgo.

Figura 9. Ventilador mecánico AmboVent UVG+HUMANA fabricado por la UVG.



Nota: Fotografía realizada el 28 de octubre de 2024 en las instalaciones UVG.

El uso previsto del AmboVent se trata de un *ventilador mecánico utilizado por medio de intubación endotraqueal en los pacientes que presentan dificultad respiratoria*. Por lo tanto, se le atribuye la regla 9: Dispositivos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía, así como dispositivos activos destinados a controlar/supervisar/influir directamente en determinados dispositivos. Dentro de la guía MDCG 2021-24, esta establece que los ventiladores serán atribuyentes de la clasificación III.

Por lo tanto, esto indica la necesidad de entregar la siguiente documentación:

- Documentación del dispositivo
 - El nombre del dispositivo: Ventilador Mecánico AmboVent+HUMANA
 - El nombre y contacto del fabricante: Departamento de Ingeniería Electrónica, Mecatrónica y Biomédica de la Universidad del Valle de Guatemala
 - Número de identificación único: Asigando por la entidad fabricante
 - Información sobre la esterilización
 - Información sobre el uso previsto
- Manual de uso
- Reporte de funcionamiento
- Documentación sobre el desempeño de los materiales
- Documentación de estudios pre clínicos
- Documentación de estudios clínicos

11.1. Reporte de funcionamiento

Con base en el artículo 61 de la MDR, se exigen los resultados de la evaluación clínica y las pruebas clínicas en las que se basará para respaldar la evaluación de conformidad del producto [9]. Esto incluye la información original del AmboVent proveniente de las Fuerzas Aéreas de Israel en conjunto con las modificaciones, pruebas, calibraciones, programación y estudios clínicos que puedan definir que el diseño actual del ventilador es apto para funcionar en pacientes.

11.2. Certificación de control de calidad

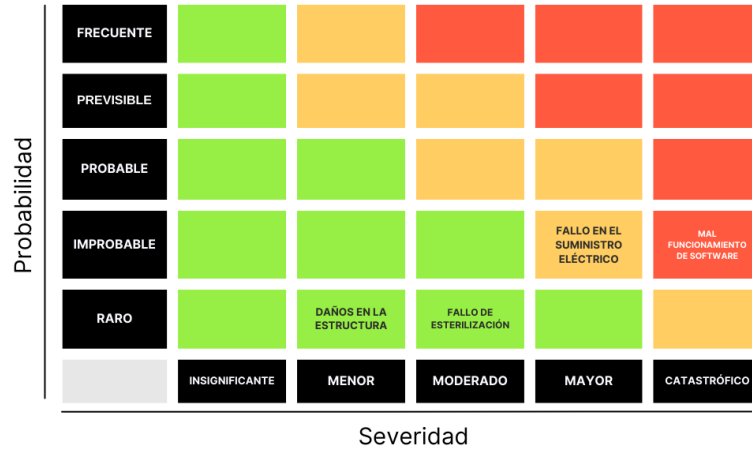
El proceso de fabricación debe estar abalado por una entidad acreedora del ISO 13485 seleccionado. Por lo tanto, se debe coordinar una evaluación con el personal acreditado para establecer que la documentación y procesos físicos de la fabricación cumplan con los requisitos mínimos de seguridad. Entre este apartado se encuentra el sistema de gestión de riesgos que puede ser realizado de diferentes formas. Una de las opciones es seguir los pasos establecidos por la ISO 14971 como referencia.

Con base en las directrices que otorga el ISO 14971 es posible establecer riesgos asociados para mitigarlos de la mejor manera posible. Entre los posibles peligros se describen y resumen en la Figura 10 los siguientes:

- Daños en la estructura del ventilador: La estructura transparente del ventilador permite observar las conexiones interiores, sin embargo, también es posible dañar el acrílico si no se es cuidadoso con el área de trabajo o los posibles disolventes no compatibles.
 - Un daño en la estructura podría dejar expuesto el circuito de funcionamiento ante el ambiente, si bien no es un daño fatal podría poner en riesgo el funcionamiento. Por lo tanto, se trata de un riesgo severo y raro, tomando en cuenta que el acrílico es resistente una gran cantidad de químicos [79].
- Fallo de esterilización: La falta de higiene durante la intubación puede generar daño en las vías respiratorias e infecciones [80].
 - A pesar de que es conocido que una manipulación no estéril sobre el tubo endotraqueal puede llegar a producir neumonía, no es posible determinar el impacto que tiene en números con los estudios recientes. Sin embargo, la higiene en la manipulación de equipo médico es ampliamente conocida, por lo que vale la pena tomar en cuenta los riesgos que conlleva la intubación [81]. Al ser un evento recurrente se considera un riesgo moderado pero raro, tomando en cuenta las muestras de estudios actuales y las capacidades de contrarrestar infecciones o enfermedades derivadas a este peligro.
- Fallo en el suministro eléctrico: El uso de energía eléctrica requiere protección para evitar daños a nivel del circuito de funcionamiento.

- Dentro de la seguridad que se trabaja en los hospitales, es necesario tomar en cuenta la seguridad eléctrica. Para conseguirlo es importante contar con mantenimientos periódicos y llevar un registro del estado de los equipos. Los equipos terapéuticos que sostienen la vida son los más relevantes en este sentido, ya que pueden producir efectos adversos a largo plazo en los pacientes [82]. Las fallas en el suministro eléctrico son improbables, pero la severidad de los daños es mayor, por lo tanto, esta es una de las condiciones que requiere un sistema de gestión de riesgos a presentar.
- Mal funcionamiento del software: Un problema con la intubación o un reseteo no esperado del software puede generar efectos adversos en la salud de los pacientes.
 - Los etiquetados poco claros o engañosos en el sistema pueden dar paso a un mal uso del sistema, por ejemplo, podría ocurrir una equivocación al ajustar las alarmas del ventilador. Incluso han existido disgustos hacia la combinación de controles mecánicos y el software, ya que las personas que operan el ventilador no esperan encontrarse con pasos de activación adicionales del equipo [83]. Un mal ajuste de parámetros, pasos extra o incluso fallos que puedan darse por daños eléctricos son catastróficos para el paciente. A pesar de que son improbables, el software entre diferentes marcas puede llegar a variar de forma significativa y crear confusión entre los usuarios. Por lo tanto, este riesgo requiere de un plan de gestión de riesgos acorde a las confusiones o limitantes que presente el ventilador.

Figura 10. Matriz de riesgo con las situaciones descritas para el Ventilador Mecánico Ambovent.



Nota: Elaboración propia.

11.3. Evaluación clínica

La explicación dada en el Anexo XIV del Reglamento 2017/741 establece que se debe planificar y documentar la evaluación clínica según los siguientes pasos:

- Establecimiento y actualización del plan de evaluación clínica
- Determinación de los datos clínicos disponibles y faltantes pertinentes para el producto y su finalidad prevista
- Valoración de los datos clínicos pertinentes evaluando su adecuación para determinar el funcionamiento y seguridad del producto
- Generación de datos clínicos nuevos o adicionales necesarios para abordar asuntos pendientes
- Análisis de todos los datos clínicos pertinentes con objeto de llegar a conclusiones sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del producto [9]

Además, es importante exhibir la información de manera objetiva, tomando en cuenta datos favorables y desfavorables. En el caso de que la evaluación se base en datos clínicos relativos a un producto al que pueda demostrarse una equivalencia deberá establecerse con criterios técnicos, biológicos y clínicos. Finalmente, las pruebas serán documentadas en un informe para demostrar la conformidad con los requisitos generales de funcionamiento y seguridad. Cabe destacar que, luego de introducirse al mercado es importante que se realice un seguimiento poscomercialización. Este establece la formación de un plan de seguimiento, características a evaluar, el análisis de los hallazgos y el informe de evaluación de seguimiento [9].

11.4. Supervisión post mercado

Con base en el Anexo III de la MDR, referenciado en el Artículo 84, es requerido contar con un sistema de vigilancia post mercado donde se establezcan la recolección y utilización de la siguiente información:

- Información relativa a incidentes graves, incluida la información de periódicos y acciones correctivas
- Registro de incidentes no graves y efectos secundarios
- Informes de tendencias
- Bibliografía, bases de datos o registros técnicos
- Comentarios y reclamos de usuarios, distribuidores e importadores
- Información pública sobre productos similares

Con ello, se debe crear un proceso proactivo y sistemático para dar seguimiento pos comercialización en conjunto con métodos, instrumentos y protocolos adecuados [9].

CAPÍTULO 12

Conclusiones

El principal objetivo de la presente, fue desarrollar una propuesta que describa los principales requisitos y personal necesario para la creación de un ente regulador y certificador de dispositivos médicos en Guatemala, el cual fue conseguido de manera satisfactoria. El apoyo de entrevistas para obtener diferentes perspectivas que debe cubrir un ente regulador fue clave para la toma de decisiones sobre las referencias seleccionadas. A pesar de la falta del marco legal para el registro de dispositivos médicos, fue posible apoyarse en procesos similares para conseguir un proceso realista para el contexto actual de Guatemala. Además, fue posible enfatizar sobre la importancia de un ente regulador y certificador para la innovación en la industria.

Al analizar la situación actual de Guatemala en cuanto a los procesos regulatorios sobre dispositivos médicos, fue posible afirmar la falta del marco legal ante los dispositivos médicos al ser catalogados como “productos afines”. Sin embargo, los documentos existentes fueron satisfactoriamente resumidos en diagramas para una mejor comprensión y, por ende, el establecimiento de puntos a mejorar en la situación actual. Por lo tanto, fue posible analizar los procesos de regulación y certificación de dispositivos médicos en Estados Unidos, la Unión Europea y México, y evaluar las mejores prácticas en cada uno para el contexto actual. Si bien no fue posible investigar más a fondo el funcionamiento cotidiano de estos entes reguladores, todos proporcionan guías detalladas sobre cómo debe ser su proceso de certificación. Lo cual

facilitó no solo la tarea, sino el enlace de ideas para la propuesta presentada.

Por todo lo anteriormente mencionado, fue posible redactar una propuesta de procedimientos a seguir para la regulación y certificación de dispositivos médicos centrada en el contexto actual de Guatemala describiendo actores importantes y estándares internacionales relevantes. Con base en la información investigada fue posible establecer una propuesta adecuada y comprender correctamente cómo es que puede abrirse un camino para la regulación de dispositivos médicos de fabricación local. Si bien el siguiente paso requiere de un ponente que la presente al Congreso de la República, es posible determinar que existe la posibilidad de exista un ente regulador y certificador de dispositivos médicos en un futuro.

Finalmente, se logró evaluar los procedimientos propuestos en base a un dispositivo médico previamente fabricado en UVG, aplicando el proceso de certificación correspondiente. La iniciativa AmboVent que ejecutó la UVG durante el periodo de la pandemia COVID-19 demuestra que existen instalaciones, conocimientos y recursos suficientes para promover la innovación y fabricación extranjera de dispositivos médicos. Los cuales, de la mano con un proceso correcto de regulación podrían adentrarse al mercado local para cumplir su propósito primordial con los pacientes.

CAPÍTULO 13

Recomendaciones

El presente proyecto entrega una propuesta preliminar para un ente regulador y certificador de dispositivos médicos en el contexto actual guatemalteco, que indica las bases sobre las cuales es posible trabajar. Sin embargo, es necesario verificar a viabilidad del mismo en cuanto a los normativos existentes que se deben editar. Es necesario verificar los estudios clínicos debido a que existe una actual normativa enfocada en los fármacos. Adicionalmente, se debe evaluar la redacción de las diferentes clasificaciones de dispositivos médicos ya que la Norma 37 es la presente encargada de determinar esta definición. Tomando en cuenta la forma en la que se realizarán los cambios, es posible proceder con la implementación de una nueva iniciativa de ley para poder introducir las secciones que faltan en el marco legal.

Como se cita en el Capítulo 10, es necesario contar con un ponente que apoye y presente la iniciativa al Pleno del Congreso. Por lo tanto, la siguiente etapa depende de tener un representante que respalde el proyecto y proporcione los recursos para escribirla en forma de decreto. Cuando sea posible obtener esta asesoría experta, la redacción de la iniciativa procederá al mismo tiempo que se evalúa en diferentes ministerios y entidades gubernativas para determinar que es viable. Al momento de ser presentada oficialmente, se podrá esperar los primeros tres debates para elegir proseguir o descartar la iniciativa. De ser posible proseguir con la lectura por artículos para poder conseguir las enmiendas, entonces podrá redactarse el documento final que será agregado a la legislación actual.

Referencias

- [1] A. Sharma y G. Luthra, «Role of Regulatory Affairs in a Medical Device Industry,» *Current Journal of Applied Science and Technology*, vol. 41, n.º 29, págs. 1-7, ago. de 2022. DOI: 10.9734/cjast/2022/v41i2931797. dirección: <https://journalcjast.com/index.php/CJAST/article/view/3896>.
- [2] O. P. de la Salud, *Dispositivos médicos*, 2015. dirección: <https://www.paho.org/es/temas/dispositivosmedicos#:~:text=La%20correcta%20regulaci%C3%B3n%20de%20los,de%20la%20salud%20y%20comunidades>.
- [3] O. P. de la Salud, *Premarket Approval (PMA): Essure System*, 2002. dirección: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P020014>.
- [4] Food and Drug Administration, *Problems Reported with Essure*, 2024. dirección: <https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/problems-reported-essure>.
- [5] Food and Drug Administration, *Premarket Notification 510(k)*, 2023. dirección: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-notification-510k>.
- [6] Food and Drug Administration, *510(k) Premarket Notification: Intuitive Surgical Da Vinci Surgical System and Endoscopic Instruments*, 2005. dirección:

- <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=17591>.
- [7] Food and Drug Administration, *FDA History*, 2018. dirección: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history>.
- [8] Food and Drug Administration, *A History of Medical Device Regulation & Oversight in the United States*, 2018. dirección: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/history-medical-device-regulation-oversight-united-states>.
- [9] E. Commission, *The European Union Medical Device Regulation – Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR)*, 2024. dirección: <https://eumdr.com/>.
- [10] C. of the European Communities, «Council Directive 93/42/EEC,» *Official Journal of the European Communities*, 1993.
- [11] C. F. para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Registro de Dispositivos Médicos Nuevos*, 2017. dirección: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/registro-de-dispositivos-medicos-nuevos>.
- [12] E. Commission, *Medical Devices - Sector: Overview*, n.d. dirección: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_en.
- [13] Food and Drug Administration, *Premarket Approval (PMA) Database*, Última actualización: 27 de mayo de 2024. dirección: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm>.
- [14] I. O. for Standardization, «Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes,» International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, Standard, mar. de 2016.
- [15] Food and Drug Administration, *Total Product Life Cycle for Medical Devices*, 2023. dirección: <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/total-product-life-cycle-medical-devices>.
- [16] P. Macchiarini et al., «Clinical transplantation of a tissue-engineered airway,» *The Lancet*, vol. 372, n.º 9655, págs. 2023-2030, dic. de 2008. DOI: 10.1016/S0140-6736(08)61598-6. dirección: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(08\)61598-6/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(08)61598-6/abstract).
- [17] M. Paterlini, «Paolo Macchiarini: Disgraced surgeon is sentenced to 30 months in prison,» *BMJ*, vol. 381, p1442, jun. de 2023. DOI: 10.1136/BMJ.P1442. dirección: <https://www.bmj.com/content/381/bmj.p1442>.

- [18] U. Galileo, «Nueva Maestría: Ingeniería Biomédica,» *Revista Galileo*, 2018. dirección: <https://www.galileo.edu/wp-content/uploads/2014/09/RevGal19.pdf>.
- [19] R. Valdés, «Conoce el nuevo programa de Ingeniería Biomédica,» Universidad del Valle de Guatemala, inf. téc., 2018. dirección: <https://noticias.uvg.edu.gt/nuevo-programa-de-ingenieria-biomedica/>.
- [20] U. M. Gálvez, *Ingeniería Biomédica*, n.d. dirección: <https://umg.edu.gt/ingenieria/biomedica>.
- [21] M. de Salud Pública y Asistencia Social, *Situación de COVID-19 en Guatemala*, Fecha de última actualización: 26 de mayo de 2024. dirección: <https://tableros.mspas.gob.gt/covid/>.
- [22] P. Barrera, «En UVG desarrollamos una máquina de ventilación automática,» Universidad del Valle de Guatemala, inf. téc., abr. de 2020. dirección: <https://noticias.uvg.edu.gt/uvg-maquina-ventilacion-automatica-covid19>.
- [23] U. R. Landívar, «Airhope en la lucha contra el Covid-19,» Universidad Rafael Landívar, inf. téc., jun. de 2020. dirección: <https://principal.url.edu.gt/noticias/airhope-en-la-lucha-contra-el-covid-19/>.
- [24] M. de Salud Pública y Asistencia Social, *Establecimientos de Salud -MSPAS-*, 2020. dirección: https://establecimientosdesalud.mspas.gob.gt/establecimientos/listado-de-establecimientos/task/filter/?category_select=6&method=AND&limitstart=0.
- [25] E. Parliament y C. of the European Communities, «Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council,» *Official Journal of the European Communities*, 2017.
- [26] Food and Drug Administration, *Products and Medical Procedures*, 2023. dirección: <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures>.
- [27] I.-A. C. of the Medical Technology Sector, *Términos de Referencia*, 2024. dirección: <https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/about/terms-of-reference/?lang=es>.
- [28] I.-A. C. of the Medical Technology Sector, *Plan de Acción (2020–2025)*, 2024. dirección: <https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/coalition-action/action-plan-2020-2025/?lang=es>.

- [29] C. F. para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Instructivo de llenado del formato Autorizaciones, Certificados y Visitas*, p. 46, n.d. dirección: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/348649/Instructivo_Autorizaciones.pdf.
- [30] H. S. A. (Singapore), *Grouping medical devices as a Family*, 2019. dirección: <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/registration/grouping/family>.
- [31] W. H. Organization, *Nomenclature of medical devices*, n.d. dirección: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature>.
- [32] E. Commission, *Guidance on classification of medical devices*, oct. de 2021. dirección: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf.
- [33] Food and Drug Administration, *General Wellness: Policy for Low Risk Devices*, sep. de 2019. dirección: <https://www.fda.gov/media/90652/download?attachment>.
- [34] I. O. for Standardization, *Quality management systems: An introduction*, n.d. dirección: <https://www.iso.org/quality-management/what-is-qms#toc1>.
- [35] I. O. for Standardization, «Quality management systems — Requirements,» International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, Standard, 2015.
- [36] Food and Drug Administration, *Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations*, 2023. dirección: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>.
- [37] Food and Drug Administration, *Title 21—Food and Drugs: Subchapter H - Medical Devices*, 2024. dirección: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820&showFR=1>.
- [38] Food and Drug Administration, *Classify Your Medical Device*, 2020. dirección: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>.

- [39] C. F. para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Guía para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos clase I, II, III*, n.d. dirección: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/876069/GUIA_PARA_LA_OBTENCION_DEL_REGISTRO_SANITARIO_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS_CLASE_I-II-III_Y_SOFTWARE_COMO_DISPOSITIVO_MEDICO.pdf.
- [40] Pharmaceuticals y M. D. Agency, *Regulations and Approval/Certification of Medical Devices*, n.d. dirección: <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0004.html>.
- [41] G. of Singapore, *Risk classification of medical devices*, 2024. dirección: <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/registration/risk-classification-rule>.
- [42] I. O. for Standardization, «Medical devices — Application of risk management to medical devices,» International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, Standard, dic. de 2019.
- [43] R. A. Española, *Definición de "biocompatibilidad"*, 2024. dirección: <https://dle.rae.es/biocompatibilidad>.
- [44] I. O. for Standardization, «Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process,» International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, Standard, 2018.
- [45] A. C. Society, *Tipos y fases de los estudios clínicos*, 2020. dirección: <https://amp.cancer.org/es/cancer/como-sobrellevar-el-cancer/tomar-decisiones-sobre-el-tratamiento/estudios-clinicos/lo-que-usted-necesita-saber/fases-de-los-estudios-clinicos.html>.
- [46] D. Colombo, P. Cipresso, E. Pedroli y G. Riva, «Setting-up a clinical trial: Some methodological recommendations,» *Anuario de Psicología / The UB Journal of Psychology*, vol. 47, n.º 3, págs. 130-139, 2017. DOI: 10.1016/j.anpsic.2017.12.001. dirección: <https://www.elsevier.es/es-revista-anuario-psicologia-the-ub-199-articulo-setting-up-clinical-trial-some-methodological-S0066512618300023>.
- [47] N. I. of Health, *NIH Clinical Trials and You: The Basics*, 2022. dirección: <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/basics>.

- [48] Food and Drug Administration, *Overview of Device Regulation*, 2024. dirección: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation>.
- [49] G. of Singapore, *Medical device registration*, 2021. dirección: <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/registration>.
- [50] Food and Drug Administration, *Premarket Approval (PMA)*, 2019. dirección: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-approval-pma>.
- [51] C. P. de Gobierno Abierto y Electrónico, *Solicitud de Inscripción Sanitaria de Dispositivos Médicos (Nuevo o Renovación con cambio de Fórmula)*, n.d. dirección: <https://tramites.gob.gt/servicio/3361/>.
- [52] P. Díaz-Bravo, L. Díaz-Bravo, U. Torruco-García, M. Martínez-Hernández y M. Varela-Ruiz, «La entrevista, recurso flexible y dinámico,» *Investigación en educación médica*, vol. 2, n.º 7, págs. 162-167, 2013, ISSN: 2007-5057. dirección: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-50572013000300009.
- [53] M. de Salud Pública y Asistencia Social, *Funciones del DRCPFA*, n.d. dirección: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/quienes-somos/funciones>.
- [54] T. de Guatemala (TEC), *Bitmec: Descripción*, n.d. dirección: <https://www.tec.gt/empresas/bitmec>.
- [55] M. de Salud Pública y Asistencia Social, *Reglamento orgánico interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social*, mar. de 2023. dirección: <https://cgab.org.gt/wp-content/uploads/2023/10/ACUERDO-GUBERNATIVO-No.-59-2023.pdf>.
- [56] D. de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, *Solicitud de Inscripción Sanitaria de Dispositivos Médicos (Nuevo o Renovación con cambio de Fórmula) -DRCPFA-*, 2022. dirección: <https://www.tramites.gob.gt/servicio/3361/>.
- [57] Food and Drug Administration, *General controls for medical devices*, 2023. dirección: <https://www.fda.gov/medical-devices/regulatory-controls/general-controls-medical-devices>.

- [58] Food and Drug Administration, *Regulatory controls*, 2018. dirección: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/regulatory-controls>.
- [59] Food and Drug Administration, *Learn if a medical device has been cleared by the Food and Drug Administration for marketing*, 2017. dirección: <https://www.fda.gov/medical-devices/consumers-medical-devices/learn-if-medical-device-has-been-cleared-fda-marketing>.
- [60] Food and Drug Administration, *Medical Device Single Audit Program Risk Management Procedure*, 2024. dirección: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-single-audit-program-mdsap/mdsap-risk-management-procedure>.
- [61] Food and Drug Administration, *MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program*, 2024. dirección: <https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program>.
- [62] C. F. para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Normas Oficiales Mexicanas: Dispositivos Médicos*, n.d. dirección: <https://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/normas-oficiales-mexicanas/dispositivos-medicos>.
- [63] E. U. M. Secretaría de Salud, *NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*, 2012. dirección: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284640&fecha=20/12/2012.
- [64] E. U. M. Secretaría de Salud, *Guía para la solicitud de protocolos de investigación en seres humanos*, n.d. dirección: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/910864/Gu_a_para_la_solicitud_de_Protocolos_04-010_DIGIPRiS.pdf.
- [65] C. F. para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos*, 2017. dirección: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/sistema-en-linea-de-notificacion-de-incidentes-adversos-de-dispositivos-medicos>.

- [66] F. Tettey y S. K. Parupelli, «A review of biomedical devices: Classification, regulatory guidelines, human factors, software as a medical device, and cybersecurity,» *Biomedical Materials & Devices*, ago. de 2023. DOI: 10.1007/s44174-023-00113-9.
- [67] I. of Medicine, B. on Health Sciences Policy, R. on Research, B. Development of Drugs y M. Devices, *Innovation and Invention in Medical Devices*. National Academies Press, 2001.
- [68] L. Peter, L. Hajek, P. Maresova, M. Augustynek y M. Penhaker, «Medical devices: Regulation, risk classification, and open innovation,» *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, vol. 6, n.º 2, pág. 42, jun. de 2020. DOI: 10.3390/JOITMC6020042. dirección: <https://www.mdpi.com/2199-8531/6/2/42>.
- [69] W. H. Organization, *Medical device regulations: Global overview and guiding principles*, 2003. dirección: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42744/9241546182?sequence=1>.
- [70] I. O. for Standardization, «Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements,» International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, Standard, 2017.
- [71] I. O. for Standardization, «Clinical laboratories — Requirements for quality and competence,» International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, Standard, 2022.
- [72] I. O. for Standardization, «Medical laboratories — Requirements for safety,» International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, Standard, 2020.
- [73] I. O. for Standardization, «General requirements for the competence of testing and calibration laboratories,» International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, Standard, 2017.
- [74] Food and Drug Administration, *Preclinical performance testing of medical devices with antimicrobial effects: Shifting the focus from “bench” to “bedside”*, 2021. dirección: <https://www.fda.gov/science-research/fda-science-forum/preclinical-performance-testing-medical-devices-antimicrobial-effects-shifting-focus-bench-bedside>.

- [75] W. H. Organization, *Good laboratory practice (GLP)*, 1997. dirección: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/66894/TDR_PRD_GLP_01.2.pdf.
- [76] Food and Drug Administration, *Good laboratory practice for nonclinical laboratory studies*, 2024. dirección: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=58>.
- [77] C. de la República de Guatemala, *Ley Orgánica del Organismo Legislativo, Decreto Número 63-94*. dirección: https://www.congreso.gob.gt/assets/uploads/congreso/marco_legal/3b304-ley-organica-del-organismo-legislativo.pdf.
- [78] A. N. Constituyente, *Constitución Política de la República de Guatemala*, 1985. dirección: https://www.minfin.gob.gt/images/downloads/dcp-marcolegal/bases_legales/Constitucion_politica_de_la_republica_de_guatemala.pdf.
- [79] I. TDI International, *Acrylic chemical resistance charge*, 2024. dirección: <https://www.tdiinternational.com/technical-source-product-info/chemical-compatibility-charts/acrylic/>.
- [80] T. B. Bezzant y J. D. Mortensen, «Risks and hazards of mechanical ventilation: A collective review of published literature,» *Disease-a-Month*, vol. 40, n.º 11, págs. 585-638, 1994. DOI: 10.1016/0011-5029(94)90011-6.
- [81] N. Cheung, G. Betro, G. Luckianow, L. Napolitano y L. J. Kaplan, «Endotracheal intubation: The role of sterility,» *Surgical Infections*, vol. 8, n.º 5, págs. 545-552, 2007. DOI: 10.1089/SUR.2006.054.
- [82] M. R. Ortiz-Posadas y E. A. Vernet-Saavedra, «Electrical safety priority index for medical equipment,» *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology - Proceedings*, págs. 6614-6617, 2006. DOI: 10.1109/IEMBS.2006.260901.
- [83] B. Coldewey, A. Diruf, R. Röhrig y M. Lipprandt, «Causes of use errors in ventilation devices: Systematic review,» *Applied Ergonomics*, vol. 98, pág. 103544, 2022. DOI: 10.1016/J.APERGO.2021.103544.