

Gestión de riesgos en el desarrollo de dispositivos médicos y su aplicación en SISDIA: programa de registro de hemodiálisis

Renatta Falcón
renattafalcon@hotmail.com

"Monografía relacionada a la conferencia de la Ing. Cristina Cornes sobre "Control de calidad en el desarrollo de programas para dispositivos médicos" del 5 de Junio del 2012"

RESUMEN

Este artículo toma como caso de estudio un software en particular, SISDIA, el cual es analizado siguiendo los conceptos planteados por dos normas existentes para guiar y controlar el desarrollo de software para Dispositivos Médicos.

Se toman como base dos normas específicas, IEC 62304 {ed1.0} 2006-05 y ISO 14971:2009, y a partir de ellas se realiza un análisis de Gestión de Riesgos en SISDIA. Este sistema es una herramienta que lleva registro, análisis y administración de la información de pacientes en tratamiento de diálisis.

Se analizaron tres situaciones riesgosas que presenta el software y se llegó a la conclusión que la Gestión de Riesgos es una actividad compleja, que requiere gran conocimiento de la utilización que se dará al software, que implica un costo económico a los desarrolladores, pero que agrega un gran valor, el de obtener un software que brinda más seguridad.

1. Introducción

En los últimos años se han incorporado nuevas tecnologías a diferentes aplicaciones médicas en forma creciente, y específicamente se ha incrementado el desarrollo de Dispositivos Médicos. Esta situación ha creado la necesidad de regular los mismos. En este artículo nos centraremos en la Gestión de Riesgos para Dispositivos Médicos que plantea la norma IEC 62304 {ed1.0} 2006-05, y la aplicación de este proceso a un software en particular: SISDIA, programa de registro de hemodiálisis.

2. Normas y Gestión de Riesgos

En la actualidad, en muchos casos, el software es en sí mismo un Dispositivo Médico¹ o se encuentra integrado al mismo.

¹ Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material u otros artículos, incluyendo software, usados solos o en combinación, definidos por el fabricante para ser usados en seres humanos solos o con el propósito de: diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad daño o discapacidad; investigación, reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; regulación de la concepción; y

Establecer la seguridad² y eficacia de un software para un Dispositivo Médico requiere el conocimiento de lo que este pretende hacer y la demostración de que el uso del mismo cumple con el uso esperado, sin causar riesgos inaceptables. Es por este motivo que se han promulgado leyes y normativas, para controlar y/o guiar el diseño de este tipo de software.

En el desarrollo de este artículo, trabajaremos en base a dos normas, *IEC 62304 {ed1.0} 2006-05* [1] y *ISO 14971:2009* [2]. La primera plantea una serie de procesos a seguir, considerados necesarios por la International Electrotechnical Commission para el diseño y mantenimiento de software para Dispositivos Médicos.

Es necesario aclarar que dicha norma no cubre la certificación ni validación para el lanzamiento al mercado del Dispositivo Médico, aún cuando el mismo consista enteramente de software.

Lo que esta norma proporciona es un marco del ciclo de vida de los procesos, actividades y tareas necesarias para el diseño seguro y el mantenimiento de software para Dispositivos Médicos.

La sección de la norma en que nos centraremos es la que trata sobre la Gestión de Riesgos. En esta actividad se determina si el software es un factor que contribuye a un Hazard³, los cuales podrían ser directa (si deja de funcionar y por ello produce un daño al paciente, por ejemplo

cuya acción principal prevista en el cuerpo humano, no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función.

² Seguro: Libre de riesgo inaceptable, que no causa daño, inocuo.

³ Hazard : Fuente potencial de daño, considerando daño cualquier lesión física, perjuicio o ambos a la salud de las personas o daños a la propiedad o el medio ambiente.

un marcapasos) o indirectamente causados por el software (por ejemplo, proporcionando información engañosa o falsa que pueda generar un tratamiento inadecuado a un paciente). Los tipos de riesgos de un software se pueden dividir en tres categorías:

- Importante: Muerte o daño severo.
- Moderado: Una lesión reversible o daño menor.
- Despreciable: No causa daño o daña levemente.

Dentro de las principales tareas a realizar en la Gestión de Riesgos, se encuentran las siguientes:

- Identificar los elementos de software que podrían contribuir a un Hazard.
- Identificar las causas potenciales de la contribución a un Hazard.

Es en base a estas dos que realizaremos el análisis de riesgos en nuestro software en particular, además categorizando el riesgo según el tipo.

3. SISDIA

SISDIA [3] es un sistema informático que tiene por objetivo el registro, análisis y administración de la información de pacientes en tratamiento de diálisis. La aplicación es web, y puede ser utilizada desde cualquier computadora con acceso a internet. Actualmente es empleada por 12 clínicas de hemodiálisis y 2 de diálisis peritoneal.

La principal función del sistema es el registro y análisis de los datos de las diálisis de cada paciente, ingresado por el personal de la clínica, incluyendo los datos de los

dializadores, equipos y sistema de agua utilizados en la misma.

A partir de los datos de las diálisis, elabora informes detallados sobre indicadores relativos al tratamiento de los pacientes, sobre la situación de dializadores, resultado de exámenes por paciente o por centro, etc. Además, es posible realizar el ingreso automático de resultados de laboratorio de los exámenes de rutina, por ejemplo, mensuales, trimestrales, marcadores virales, entre otros.

Otra funcionalidad es la realización del cierre mensual y el envío de sesiones de diálisis al Fondo Nacional de Recursos [4], que es el organismo que financia el tratamiento de hemodiálisis.

4. Análisis de Riesgos

Analizando los elementos del software que podrían contribuir a un riesgo, se pudo observar que en el sistema SISDIA no existen riesgos de tipo Importante, ya que ninguno de los mismos puede causar la muerte de un paciente ni ocasionar un daño severo.

Sí existen otros tipos de riesgos, de los cuales tomaremos tres para este artículo, y son los que desarrollamos a continuación.

Situación de Riesgo: Información incompleta para cierre mensual y el envío de las sesiones de diálisis al FNR.

Causa Posible: Registro incompleto sobre la utilización de los filtros.

Los enfermeros son los encargados de ingresar la información sobre los filtros utilizados, debido al importante costo de los mismos. La cantidad de filtros utilizados, afecta en forma directa el gasto en insumos del centro. En caso que el sistema no esté disponible, el no ingreso de la información sobre el descarte de filtros y la utilización de nuevos, afecta la el correcto desempeño

de la funcionalidad del sistema, ya que no hay un procedimiento definido que especifique dónde registrar en forma temporal, hasta que el sistema se encuentre en funcionamiento.

Severidad/Criticidad: daño despreciable.

Este riesgo no implica un daño para el paciente pero si es un riesgo para el correcto funcionamiento de una de las características del sistema, que es el cierre mensual y el envío de las sesiones de diálisis al FNR.

Mitigación: Entregar junto con el sistema, planillas con los datos fundamentales para el registro temporal (manual), y la obligatoriedad por parte de los encargados de ingresar la información de llenar dichos formularios y luego digitar esa información al sistema cuando este funcione con normalidad.

Situación de Riesgo: Tratamiento inadecuado del paciente.

Causa Posible: El software no despliega notas de alerta adecuadamente y la información es pasada por alto.

El software despliega mensajes de alerta que permiten llamar la atención sobre pacientes cuyos indicadores están fuera del rango permitido. Son utilizados para mantener a enfermería al tanto de los datos del paciente. El riesgo que plantea esta funcionalidad, es que en caso que el enfermero no advierta esta información, ya que es mostrado como un comentario al momento de ingresar los datos de una nueva diálisis, el paciente puede correr el riesgo de no ser tratado.

Severidad/Criticidad: daño menor.

Mitigación: Una posible forma de mitigar este riesgo puede ser la inclusión de mensajes de alerta pop up sobre el indicador que está fuera de rango a la hora de ingresar una nueva diálisis, y solicitar

que confirme especialmente la notificación. De esta manera, el sistema se asegura que el enfermero fue alertado y que no se pase por alto la información.

Situación de Riesgo: Tratamiento inadecuado del paciente.

Causa Posible: Falta de seguridad en el ingreso de datos de la medicación suministrada al paciente.

El sistema permite ingresar la medicación que tiene indicada el paciente. Al momento de introducir una nueva sesión de diálisis, se muestra que dosis se le ha suministrado de dicha medicación. El riesgo en este caso es el de la omisión de datos sobre si la medicación fue suministrada o no. Actualmente, si el sistema no tiene registro, pero la medicación sí fue otorgada, eso se verifica observando el stock de medicamentos (ya que los medicamentos son trasladados al centro por el paciente y se identifican con nombre y cédula), o consultando con los enfermeros o el paciente. Ídem en caso contrario. Esta forma de control no parece ser la más correcta.

Severidad/Criticidad: daño menor.

Mitigación: Una solución para evitar esto, es modificar en el diseño del software, la parte que concierne al ingreso de los datos de la medicación, haciendo obligatorio el ingreso de los mismos por parte del encargado de introducir la información de la diálisis y confirmar el ingreso (el suministro o no de la medicación), y no permitir el registro de la diálisis a menos que se haya ingresado el dato de la medicación. Es decir, en caso que haya sido suministrada, indicar la dosis, y si no lo fue, indicar que no se suministró y por qué. Sería esta una forma de asegurar que ese

campo siempre va a ser registrado, evitando así errores.

La Gestión de Riesgos es una actividad que abarca mucho más que los puntos tomados en este artículo, por lo cual quedan muchas cosas por analizar y estudiar.

Con respecto a las situaciones de riesgos consideradas, es importante aclarar que existen muchas otras, y que en este caso se tomaron sólo ciertos aspectos, que están orientados a la usabilidad del software, pero podrían estudiarse otros riesgos asociados al diseño, la arquitectura o seguridad de información. Por ejemplo, cabe mencionar, que en la situación planteada sobre los mensajes de alarmas que se muestran cuando un paciente tiene un valor de un estudio fuera de rango, sólo se tomó en cuenta la parte de organización de la interfaz, y la consecuencia de la no visualización de la información, pero podríamos analizar también qué sucede si se despliega una alarma que no debería, o si no se despliega una alarma que sí debería. En ese sentido, estaríamos entrando en la arquitectura del software y tendría que analizarse más el diseño, para ver las mitigaciones que existen (testing, documentación, etc.) y cuáles se podrían plantear. Siguiendo con los casos de ejemplo tomados, en la situación planteada sobre el registro incompleto de información, se menciona el caso en que el sistema no estuviera disponible, pero no se realiza un análisis de las causas por las cuales esto puede suceder. En un estudio más profundo, podría considerarse el riesgo de la indisponibilidad del sistema y cómo mitigarlo, lo que sería interesante pues en

este caso debe plantearse la mitigación en los dos sentidos, el de minimizar la ocurrencia (minimizar la probabilidad de que esté indisponible) y la mitigación en caso de que ocurra (tener un sistema local para trabajar en forma temporal, tener más de un servidor, etc.).

5. Conclusiones

Se pudo observar que el análisis que implica la Gestión de Riesgos de un software desarrollado para un Dispositivo Médico puede ser difícil, requerir tiempo y dedicación, ya que son muchas las variables que pueden contribuir a la ocurrencia de un daño, por lo que es necesario realizar una búsqueda exhaustiva de cada uno de los factores que puedan ocasionar dichas situaciones.

Otro aspecto fundamental es tener un amplio conocimiento del uso y operación que se le va a dar al software, ya que muchas veces estas situaciones surgen en cómo el usuario va manejar el mismo. Por ejemplo, en SISDIA, algunas de las situaciones analizadas están relacionadas a cómo se utiliza la información que está en el sistema, que muchas veces en el ámbito médico, no se utiliza de la forma y modo que se tenía pensado inicialmente. En este sentido, es importante considerar estos factores a la hora de diseñar el software, por ejemplo la seguridad de la información, ya que muchos riesgos de este tipo podrían minimizarse o directamente eliminarse si en la etapa de diseño son tenidos en cuenta.

Podemos concluir entonces, que el cumplir con la actividad de Gestión de Riesgos de la norma planteada, implica al desarrollador un arduo trabajo analítico de su sistema, y un trabajo adicional para la mitigación de los riesgos encontrados.

Esto también puede implicar un costo monetario variable, ya que si se está lanzando al mercado un software de este tipo, y se desea cumplir con las normas planteadas, es necesario un mayor análisis, ampliar la documentación y el nivel de testing, etc., lo que puede llevar a un atraso en el lanzamiento del mismo y a su vez un impacto económico. Por otra parte, el cumplimiento de estas normas, llevan a producir un producto más seguro (cómo se definió anteriormente), a minimizar los riesgos o cuando menos a encontrarlos y documentarlos, lo que agrega más valor al software.

6. Agradecimientos

Agradecer a la Ing. Cristina Cornes y al Ing. Martín Silva por la amabilidad con la que me ofrecieron información, apoyo, y sobre todo por el tiempo brindado.

7. Referencias

- [1] **IEC 62304 {ed1.0} 2006-05.** Medical device software – Software life cycle processes, Agosto 11 de 2009.
- [2] **ISO 14971:2009.** Medical devices – Application of risk management to medical devices, Julio 31 de 2009.
- [3] **SISDIA.** Sistema Informático de Seguimiento de Diálisis. Disponible en www.sisdia.com.uy, Visualizado Julio 10 de 2012.
- [4] **Fondo Nacional de Recursos.** Disponible en www.fnr.gub.uy, Visualizado Julio 10 de 2012.