



focus

#115

Su acceso a las Normas Internacionales



signos vitales



28

#115



46

ISO focus

Marzo-Abril 2016

ISOfocus Marzo-abril 2016 – ISSN 2310-7987

ISOfocus, la revista de la Organización Internacional de Normalización, se publica seis veces al año. Usted puede descubrir mayor contenido en nuestro sitio Web en iso.org/isofocus, o manteniéndose conectado con nosotros en:



Director de Marketing, Comunicación e Información | **Nicolas Fleury**
Jefa de Comunicación y Estrategia de Contenidos | **Katie Bird**
Editora en Jefe | **Elizabeth Gasiorowski-Denis**
Editoras | **Maria Lazarte, Clare Naden, Sandrine Tranchard**
Redactora y Correctora | **Vivienne Rojas**
Colaboradores de redacción | **Garry Lambert, Marcio Viegas**
Diseñadores | **Xela Damond, Pierre Granier, Alexane Rosa**
Traductores | **Alexandra Florent, Cécile Nicole Jeannet, Nicolas Roy, Catherine Vincent**
Traducción al español | **COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) www.copant.org AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación)**

Suscripciones y ediciones anteriores

Si le gusta ISOfocus, puede suscribirse y descargar el archivo pdf de forma gratuita, o comprar números en copias impresas a través de nuestro sitio iso.org/isofocus. También puede ponerse en contacto con nuestro servicio de atención al cliente en customerservice@iso.org

Contribuciones

Usted puede participar en la creación de esta revista. Si cree que su contribución puede aportar un valor añadido a cualquiera de nuestras secciones, por favor póngase en contacto en isofocus@iso.org. Todo el contenido de esta revista es © ISO, 2016. Ninguna parte puede ser reproducida sin el permiso previo por escrito de la editorial. Si desea hacerlo, por favor contactese con nosotros en isofocus@iso.org. Las opiniones expresadas son las de los respectivos contribuyentes y no son necesariamente las de ISO o de cualquiera de sus miembros.



6



16



40



36



Photo: IEC

buzz

34-35 Nuevo Presidente de CASCO
Taller de evaluación de la conformidad
Las normas en el WEF de Davos
Taller sobre el papel de ISO en los servicios globales

- 2** Normas para unos mejores servicios sanitarios
Comentario de Avelino Brito.
- 4** Animar la conversación sobre ciudades inteligentes
Todo el debate sobre cómo las normas pueden construir nuestros sueños urbanos.
- 6** Frenar la muerte y lesiones con medicamentos más seguros
Una mejor identificación de los medicamentos para revertir las estadísticas inquietantes.
- 16** Probando las tradiciones
Ganador del Premio Nobel lleva la medicina tradicional china a un nuevo nivel.
- 24** Sirviendo a Sudáfrica al estilo chino
Cuando la medicina tradicional china se une al saber médico de África.
- 26** Diabetes – cómo diagnosticarla
Una norma ISO ayuda a ganar la guerra contra el azúcar.
- 28** El paciente está primero
Garantizar la seguridad es la máxima prioridad de la industria de dispositivos médicos.
- 36** La gestión del agua como prioridad colectiva
Una huella de agua “saludable” es la base de la continuidad empresarial.
- 40** International SOS despeja el terreno virtual
Cuando se presenta la enfermedad... piense en telemedicina!
- 46** Todo lo que necesita saber sobre iluminación centrada en la salud
Iluminar su camino hacia la salud con indicadores LED “sintonizables”.



Esta revista está impresa en papel certificado FSC®.





Normas para unos mejores

servicios sanitarios

Hace casi 30 años, cuando comencé a trabajar en normalización, nuestro trabajo estaba centrado en la industria. España aspiraba a ponerse al día con los países más industrializados. Además la Unión Europea caminaba a toda velocidad hacia el Mercado Único de 1992. Y para ello hacían falta miles de normas, sobre todo en la industria.

Avelino Brito, Director General de AENOR, la Asociación Española de Normalización y Certificación.

No todo eran normas de productos industriales. De las empresas y los países más avanzados vinieron iniciativas que luego resultaron fundamentales, como la de gestión de la calidad, o las normas para las tecnologías de la información y de las comunicaciones, en aquellos tiempos en que se sabía ya que estas nuevas tecnologías cambiarían el mundo. Y desde entonces, ante los retos de nuestro tiempo, otros muchos ejemplos son la prueba de cómo las normas ayudan a resolver problemas en nuevas áreas de conocimiento.

Una de estas áreas es la salud. Las normas son una herramienta fundamental para la seguridad y calidad de los equipos y los dispositivos médicos. Los requisitos de diseño, sus materiales y su fabricación son objeto de las normas. Y en sus marcos legislativos, las normas han sido recurso imprescindible. Nuestra salud y nuestra vida dependen de su seguridad y calidad, y por ello, tanto las normas, como los marcos legislativos, y los métodos para la evaluación de su conformidad, han supuesto una extraordinaria aportación a la salud y la vida de las personas. Pero hoy la aportación de las normas a la salud de las personas no se limita ni mucho menos a esta perspectiva industrial.

Efectivamente, en las organizaciones sanitarias, las normas han ido tomando creciente protagonismo en todo aquello no relacionado con la práctica médica, en particular en los recursos necesarios para que la actividad asistencial se pueda desarrollar en las mejores condiciones posibles por sus protagonistas, los profesionales de la sanidad. La gestión de la calidad encontró su espacio en áreas de apoyo, como por ejemplo, el servicio de recepción de los pacientes. O para satisfacer requisitos imprescindibles, como la garantía de privacidad de los datos de los pacientes, mediante la norma de seguridad de la información. O la necesidad de que el hospital, como cualquier otra instalación,

sea gestionada de manera respetuosa con el medio ambiente. O las normas para mantenimiento o buen funcionamiento de equipos, por ejemplo la norma española UNE 209001:2002, *Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables*, sobre criterios para el mantenimiento de las máquinas de electromedicina.

Cada vez más, las normas van aportando más valor en la medida en que los profesionales de la sanidad van encontrando aplicaciones prácticas en los principios de gestión contenidos en ellas. Por ejemplo, la norma española UNE 179007:2013, *Gestión de la calidad en laboratorios de reproducción humana asistida*, o por hacer referencia a otra iniciativa nacional especialmente valiosa, la gestión de calidad en trasplantes hepáticos, una norma que estamos desarrollando junto con la Organización Nacional de Trasplantes, una de las entidades de las que los españoles más orgullosos nos sentimos por su liderazgo mundial.

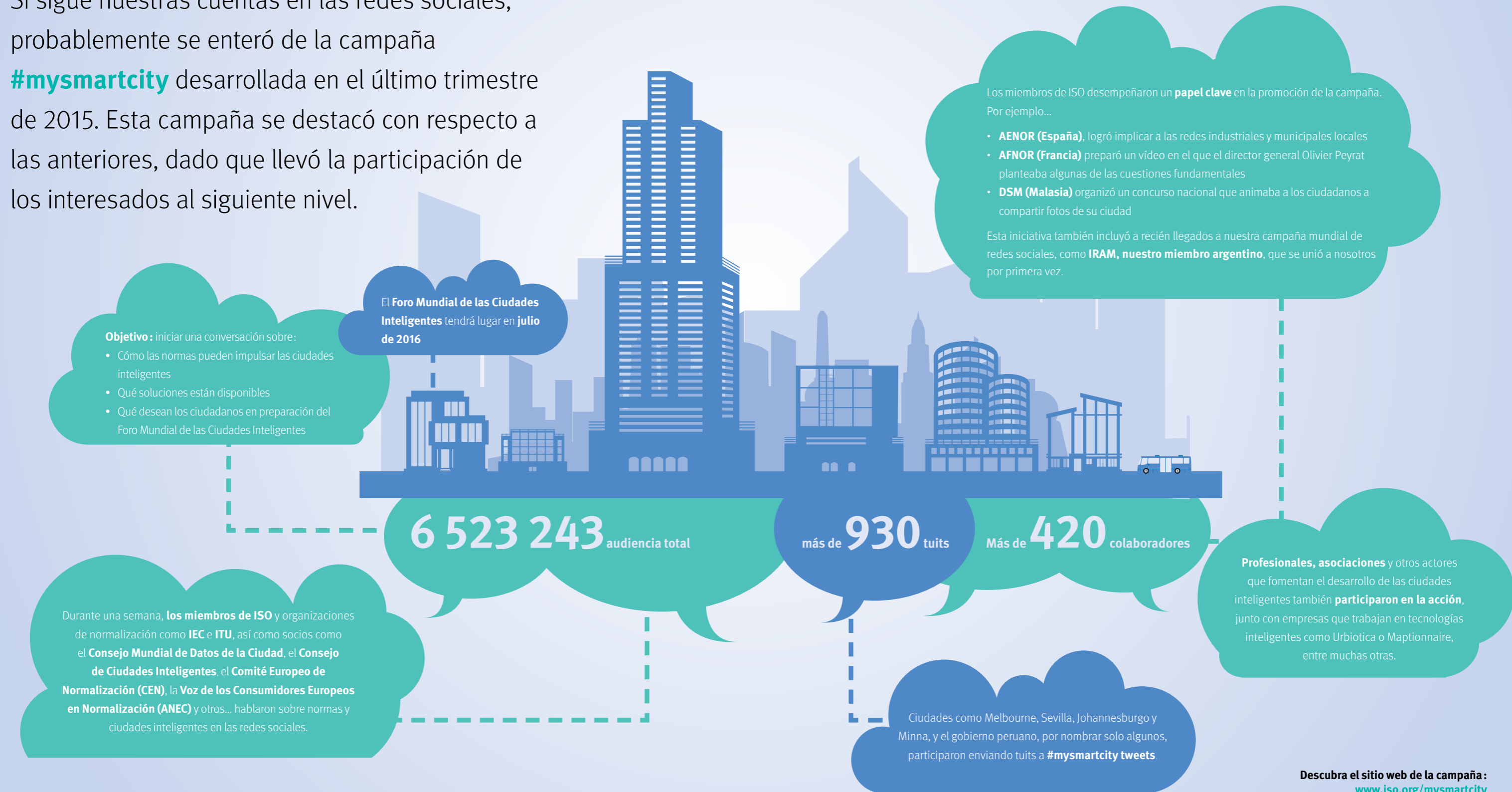
El riesgo, como concepto de gestión, también ha encontrado su espacio para la mejora de la salud. La norma española UNE 179003:2013 ayuda a las organizaciones a reducir los riesgos de sus pacientes, y la norma española UNE 179006:2013 ayuda a implementar, mantener, documentar y mejorar la efectividad del control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en hospitales.

Me gusta pensar en la normalización como la mejor de las herramientas para impulsar buenas prácticas a escala global. Y en este caso, una poderosa herramienta al servicio de la salud de todas las personas. Estoy convencido de que somos un gran aliado para los profesionales de la salud y que nuestra colaboración, siempre bajo su liderazgo, siempre en el ámbito que ellos determinen, será motivo de enormes satisfacciones en el futuro para los que formamos la comunidad de la normalización. ■

Animar la conversación sobre

ciudades inteligentes

Si sigues nuestras cuentas en las redes sociales, probablemente se enteró de la campaña **#mysmartcity** desarrollada en el último trimestre de 2015. Esta campaña se destacó con respecto a las anteriores, dado que llevó la participación de los interesados al siguiente nivel.





ISO está actualizando y ampliando sus normas básicas de Identificación de Medicamentos (IDMP) para ayudar a contener la cifra global de muertes y lesiones causadas por errores de medicación.

Frenar la muerte y lesiones con medicamentos más seguros

por Garry Lambert

Los errores farmacológicos y los eventos adversos relacionados con medicamentos se producen en casi la mitad de los procedimientos quirúrgicos, según un nuevo estudio publicado en la edición de octubre de 2015 de *Anesthesiology*¹⁾. Aunque esta inquietante estadística se centra en 277 operaciones con 3671 administraciones de medicamentos realizadas en el Hospital General de Massachusetts (Boston, EE. UU.), pone de relieve la frecuencia de los incidentes relacionados con fármacos, muchos de ellos causados por errores en el etiquetado, dosis incorrectas y errores de documentación que se están produciendo a escala global.

1) *Anesthesiology* es la revista de la Sociedad Americana de Anestesiología: <http://anesthesiology.pubs.asahq.org/journal.aspx>



Los médicos tienen acceso a más de 10 000 medicamentos recetados.

Los datos y las estadísticas europeos facilitados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), recopilados en su mayoría en los Estados miembros de la UE, muestran sistemáticamente que los errores médicos y los eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria se producen entre el 8% y el 12% de las hospitalizaciones. El Departamento de Salud del Reino Unido ha estimado que cada año se presentan alrededor de 850 000 eventos adversos, lo que representa aproximadamente el 10% de los ingresos hospitalarios. Las autoridades sanitarias de Dinamarca, Francia y España han publicado estudios de incidencia con resultados similares. Además, alrededor del 23% de los ciudadanos de la UE afirma haberse visto afectado directamente por un error médico, y el 11% afirma que se le ha recetado un medicamento equivocado. La probabilidad de que los pacientes sufran algún perjuicio al recibir atención hospitalaria es aún mayor en los países en desarrollo.

Muertes evitables

Algunos de los problemas se deben a medicamentos con nombres similares y un aspecto muy parecido, pero que tienen propiedades farmacológicas completamente diferentes. La situación actual se ve agravada por el hecho de que los médicos tienen acceso a un arsenal de más de 10 000 medicamentos con receta, lo que supone un desafío cada vez más complejo y arriesgado para quienes prescriben y suministran fármacos.

Aunque muchos errores de medicación no son dañinos, miles de pacientes mueren innecesariamente cada año solo en la UE como consecuencia de los errores en la selección o la dosis de los medicamentos. Sin embargo, las cifras proporcionadas por la OMS sugieren que entre el 50% y el 70% del daño causado por los errores médicos se puede prevenir con enfoques sistemáticos integrales de la seguridad del paciente. “Las estadísticas muestran que las estrategias para reducir la tasa de eventos adversos solo en la UE ayudarían a evitar más de 750 000 errores médicos perjudiciales al año, lo que se traduce en más de 3,2 millones de días menos de hospitalización, 260 000 incidentes menos de discapacidad permanente y 95 000 muertes menos cada año.” Más allá del trágico costo humano de este tipo de errores, los beneficios económicos de la mejora de la seguridad del paciente son convincentes. Un informe²⁾ de 2014 de la OMS cita estudios que muestran que la hospitalización adicional, los costos legales, las infecciones adquiridas en los hospitales, la pérdida de ingresos, la discapacidad y los gastos médicos han supuesto para algunos países una pérdida de entre 6 000 y 29 000 millones de dólares al año.

Liderar el camino

A la luz de estas estadísticas inquietantes, no es de extrañar que se haya producido una demanda global de especificaciones armonizadas internacionalmente para la Identificación de los Productos Medicinales (IDMP). En respuesta, ISO está liderando un esfuerzo de colaboración importante con la participación de expertos médicos de 32 países participantes y 27 países observadores para hacer frente a esta necesidad urgente mediante el desarrollo de un conjunto de cinco normas IDMP internacionales (ver infografía en la **página 14**).

Estas normas, publicadas por primera vez en 2012 y actualizadas y ampliadas ahora para incluir guías de implementación útiles, facilitan el intercambio de información farmacológica entre los reguladores, las fuentes de datos globales y las compañías farmacéuticas, contribuyen a la gestión del desarrollo, el registro y el ciclo de vida de los medicamentos, y proporcionan la base para la identificación inequívoca de estos productos en todas las regiones. El resultado es una mejora de la solidez de la farmacovigilancia – el proceso de seguimiento del uso de los fármacos una vez que han ingresado en el mercado – y las actividades regulatorias a nivel mundial.

Como complemento a este esfuerzo, y en conformidad con la norma ISO 11615, se ha publicado la especificación técnica, ISO/TS 16791 en el ínterin para abordar cuestiones como “el medicamento adecuado para el paciente adecuado”. Proporciona orientación sobre la forma de aplicar los códigos de barras para garantizar la seguridad del proceso de medicación.

2) *Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres*, publicado por la OMS y desarrollado como parte del proyecto “Supervisión de medicamentos” (www.monitoringmedicines.org) financiado por la Dirección de Investigación de la Unión Europea dentro de su Séptimo Programa Marco.





La adopción
de las normas
ISO IDMP se está
acelerando.

La adopción de las normas ISO IDMP se está acelerando, ya que cada vez hay más gobiernos en todo el mundo que exigen su uso. Las partes interesadas coinciden en que IDMP se convertirá en el modelo de información de referencia exigido para los envíos de datos medicinales en todo el mundo.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está implementando las normas ISO IDMP, y la Comisión Europea, el Comité de Datos de Red de la Unión Europea (UE) y el grupo de trabajo ISO IDMP de la UE han aprobado una aplicación gradual que comenzará en julio de 2016. El reglamento de ejecución (UE) N° 520/2012 obliga a los Estados miembros, a los titulares de autorizaciones de comercialización y a la EMA a hacer uso de las terminologías definidas en las normas ISO IDMP a partir de esa fecha. Se exige a las empresas farmacéuticas presentar los datos de los medicamentos a la EMA de acuerdo con esos formatos y terminologías.

“El imperativo inminente de la UE ha sido un motor importante para una rápida finalización de las normas,” afirma Michael Glickman, Presidente de Computer Network Architects, Inc. y Presidente del comité técnico ISO/TC 215, *Informática de la salud*. “Además, una guía de implementación regional inicial suministrada con las principales normas ISO IDMP nos ha permitido abordar las necesidades específicas de la UE sin dejar de ser coherentes con las necesidades básicas.”

Aunque Europa está a la cabeza en la regulación y obliga a aplicar un diccionario central de productos basado en las normas ISO IDMP, la Food and Drug Administration (FDA) está estudiando opciones para actualizar sus normas y armonizarlas con las definiciones de productos ISO IDMP. Las autoridades japonesas también han anunciado su intención de adoptar las normas IDMP.

La seguridad es primordial

“Los nuevos medicamentos y terapias aportan un valor increíble al público, pero garantizar la seguridad del paciente es esencial, sobre todo para los reguladores globales encargados de proteger la salud pública. A medida que la EMA exija el uso de las normas IDMP para el registro de productos médicos, mejorará la transparencia de la información sobre los productos médicos y la detección de reacciones adversas a medicamentos en todo el ciclo de vida de desarrollo (y el marketing) de los fármacos. ¿El objetivo? Mejorar la seguridad del paciente mediante la normalización global de los datos a través de las normas ISO IDMP,” comenta Bron Kislner, cofundador y Vicepresidente del CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium).

En EE. UU., el 80% de los ingredientes farmacéuticos activos y el 40% de los medicamentos de dosis ya fabricados se importan.

Esto ilustra la importancia de un enfoque armonizado para la identificación global con respecto a la farmacovigilancia, el cumplimiento y el intercambio de información para evaluar la calidad, la pureza, la concentración, la seguridad y la eficacia de los medicamentos en todo el mundo, comenta Vada Perkins, de la FDA estadounidense, que es también responsable del proyecto ISO IDMP. “Las normas ISO IDMP proporcionan una base sólida para el intercambio de información farmacéutica en el marco de las actividades de regulación y clínicas, y posibilitan una revisión de la regulación mucho más eficiente y eficaz.”

Señala que IDMP beneficia a la industria regulada, al margen del cumplimiento de una exigencia normativa. “La gestión de los datos maestros y el control de los datos son importantes para el sector por diversas razones (I+D, análisis, fusiones y adquisiciones, etc.) y las normas IDMP contribuyen directamente a esto. Así que se trata de una propuesta de valor sólida para la industria farmacéutica, al margen de las regulaciones.”

Evento de importancia mundial

Lisa Spellman, Directora de Normas Globales de la American Health Information Management Association (AHIMA) y Secretaria de ISO/TC 215, cree que la llegada de IDMP es un evento de importancia global que va a cambiar el mundo. “Uno podría haber pensado que IDMP ya existía, pero no era así. Ahora, gracias a ISO, las normas IDMP proporcionarán una estructura y una metodología sencillas para generar una documentación de producto global que se puede utilizar en todo el mundo y en toda la cadena de suministro.”

“IDMP ya está cambiando el mundo, dado que, a medida que la adopción y el uso de estas normas crece, ayudarán a eliminar las muertes y las lesiones causadas por las interacciones de medicamentos o las alergias a fármacos y mejorarán en gran medida la farmacovigilancia y el control farmacológico, el proceso de seguimiento de los resultados de la medicación. Incluso en el mundo de alta tecnología actual, no resulta sencillo rastrear y documentar los eventos adversos de la medicación. Ahora por fin contamos con IDMP, y eso marcará una diferencia cada vez mayor con el tiempo.”



Christian Hay, consultor principal de salud de la Oficina Global de GS1 y coordinador del grupo de trabajo WG 6 de ISO/TC 215, el grupo de trabajo IDMP ISO especializado en el sector farmacéutico y farmacológico, considera a IDMP como un paso importante para mejorar la seguridad de los pacientes en todo el mundo y como la base para la presentación de informes de eventos adversos y documentación clínica sobre la medicación administrada. “Las partes interesadas han unido sus fuerzas para ofrecer una estrategia global para la descripción de las características de los productos. Es un proyecto fascinante. Y la normalización es sólo el principio.”

La introducción del “paquete” actualizado de normas ISO IDMP marcará un hito en el avance hacia un sistema de identificación de los medicamentos mucho más seguro. “La finalización de las normas ISO IDMP revisadas y la finalización de las especificaciones técnicas y el informe técnico (ISO/TR 14872) correspondientes son nuestra principal prioridad. Prevemos que se completarán a finales de 2016 o principios de 2017,” confirmó Vada Perkins.

¿Por qué ISO?

Algunas partes interesadas podrían cuestionar por qué el desarrollo de la serie IDMP de normas se realizó a través de ISO en lugar de usar los canales de regulación y normalización establecidos por los sectores de la salud y los productos médicos y farmacológicos, sobre todo si tenemos en cuenta que IDMP evolucionó originalmente a partir de un foro organizado por el Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH).



Ha habido
una demanda
mundial para
la identificación de
los medicamentos.

Inicialmente, el ICH formó un Grupo de Trabajo de Expertos (M5) para desarrollar los requisitos del ICH para la normalización de los identificadores de productos medicinales y la terminología relacionada, explicó Vada Perkins. En concreto, se identificó la necesidad de armonizar la información de los productos para facilitar el intercambio electrónico de Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR) entre las distintas regiones de ICH y dentro de ellas utilizando el formato de ICH E2B en la farmacovigilancia posterior a la comercialización. Esto llevó a una decisión clave para desarrollar especificaciones electrónicas en colaboración con la ISO y HL7, una organización sin ánimo de lucro que ofrece normas para el intercambio de información de salud electrónica, con el fin de lograr una mayor interoperabilidad entre las comunidades reguladoras y médicas.

Lisa Spellman añade que la normalización IDMP pasó a ser responsabilidad de ISO “porque la organización es el mayor desarrollador de normas internacionales basadas en el consenso y tiene el mayor alcance global. La lista de interesados en IDMP es larga e incluye una amplia gama de actores farmacéuticos y responsables de políticas que quieren que estas normas lleguen a la mayor audiencia global posible. Y también porque el sello de la ISO en una norma tiene un grado importante de peso y confianza.”

Desafíos para IDMP

Sin embargo, el camino hacia el desarrollo de un conjunto sólido, práctico y eficaz de normas ISO no ha estado exento de contratiempos. Según Christian Hay, IDMP es un dominio extremadamente complejo con un número limitado de expertos con los conocimientos generales necesarios. “Sin embargo, veo el desarrollo de las normas como una oportunidad para aumentar el número de expertos,” afirmó. “Otro desafío es, sin duda, que existe una gran presión política para obtener resultados y aplicar las normas en un corto plazo de tiempo. Sin embargo, en medio de todo este trabajo tan intenso y tan técnico, nuestro equipo de expertos nunca olvida que hay pacientes implicados, y la preocupación por su cuidado, su seguridad y su dolor debe ser una prioridad.”

El grupo de trabajo WG 6 también tuvo dificultades con el cumplimiento de las prácticas regionales. “Las normas IDMP son únicas y se presentan como una serie de cinco normas diferentes con cuatro especificaciones técnicas y un informe técnico. Las regiones tienen sus propios métodos y procesos para la identificación de medicamentos en sus áreas, lo que puede implicar diferentes

criterios. Llegar a un acuerdo común en principios y definiciones esenciales para identificar un medicamento sin dejar de lado las prácticas actuales de una región plantea ciertos desafíos,” señaló Vada Perkins. Afortunadamente, las normas proporcionan requisitos muy concretos para la identificación inequívoca de un medicamento a un nivel muy detallado (hasta las sustancias y los procesos de fabricación) sin eliminar la flexibilidad necesaria para que los organismos reguladores de medicamentos y otras partes interesadas puedan operar en armonía con las necesidades regionales.

El Dr. Jean-François Forget, Director Médico de Vidal Francia, un proveedor digital del Sistema de Información de Fármacos (DIS), afirma que uno de los retos de la aplicación de IDMP será contribuir no solo a la base de datos de farmacovigilancia de la EMA (artículo 57), sino también a las necesidades de interoperabilidad de las recetas electrónicas generadas por ordenador en la atención primaria o secundaria. “Si somos capaces de dar respuesta a los dos problemas, se creará un repositorio de referencia único para describir todos los medicamentos que están en el mercado en Europa al que podrán acceder los actores de la salud pública y los profesionales de la salud. Tendrá un impacto positivo en el sistema de salud global, en la farmacovigilancia y en la seguridad y la calidad de las recetas y la administración, contribuyendo a la seguridad para un mundo mejor.”

¿Qué sigue luego?

Una vez que todos los actores internacionales hayan logrado la aplicación mundial de las normas ISO IDMP, habrá llegado el momento de revisarlas para la presentación de informes de eventos adversos. Será el momento adecuado para trabajar de forma intensiva en el uso de IDMP en el espacio clínico, señala Christian Hay, pensando en el futuro de las normas IDMP.

En la actualidad, las normas solo tienen validez para los medicamentos humanos, pero se han abierto debates en la comunidad ISO IDMP para ampliar la aplicación de las normas a los medicamentos veterinarios y a los alimentos. “La aplicabilidad de las normas ISO para todos los productos regulados dentro de una jurisdicción determinada sería el objetivo final; la identificación de los medicamentos podría dar cabida a otros productos regulados, ya que hay elementos comunes en los distintos dominios regulados. Un cambio de IDMP a IDP (identificación de productos) podría ser una posibilidad en un futuro no muy lejano,” concluyó Vada Perkins. ■

Normas ISO IDMP

Informática de la salud – **Identificación de Medicamentos** – Elementos de datos y estructuras para la identificación única e intercambio

ISO está liderando un importante esfuerzo de colaboración entre expertos médicos de 32 países participantes y 27 observadores, para hacer frente a una necesidad urgente de desarrollar un conjunto de cinco normas internacionales IDMP.

SUSTANCIAS ISO 11238

Información regulada sobre las sustancias

- Distinguir “sustancias”, definidas por sus principales características generales y su papel en los medicamentos (por ejemplo, activo, adyuvante, según su concentración, excipiente), y “sustancias especificadas” que figuran con descripciones específicas (por ejemplo, información de fabricación, pureza, grado)

$$\cosh(z) = \cos(iz)$$

$$\lim_{x \rightarrow 0} \frac{\sin x}{x} = 1$$

$$\lim_{x \rightarrow 0} 0 \times \frac{\sin x}{x} = 1$$

$$\tan(-x) = -\tan(x)$$



MPID ISO 11615

Información del medicamento regulado

- Define, caracteriza e identifica de forma única a los medicamentos de uso humano regulados durante todo su ciclo de vida (desarrollo, autorización, post comercialización y renovación o retirada del mercado)
- Establece definiciones y conceptos
- Describe los elementos de datos y sus relaciones estructurales que se requieren para la descripción detallada y la identificación única de los medicamentos

Las características predefinidas básicas de un identificador de soporte de datos pueden ser:

- Nombre del producto, marca del producto y descripción del producto
- Formulación (ingredientes activos)
- Intensidad
- Dosis (o uso)
- Cantidad neta (peso, volumen, o cualquier otra dimensión comercial de impacto)
- Configuración del embalaje

$$\text{rot } \vec{v} = \nabla \times \vec{v}$$

FORMAS DE DOSIS, etc. ISO 11239

Información regulada en formas de dosificación farmacéutica, unidades de presentación, vías de administración y envasado

- Identifica, por ejemplo, inyección de solución, suspensión inyectable, solución de infusión (o un término regional menos granulado vinculado a éstos)

$$P(x) \cdot y$$

$$\frac{t^n}{n!} \cdot S \times \lim F(xyy)$$

$$\lim_{x \rightarrow 0} \frac{\sin x}{x} = 1$$

UNIDADES DE MEDIDA ISO 11240

Unidades de medida

- Especifica reglas para el uso de unidades de medida de IDMP
- Define los requisitos para la trazabilidad a patrones metrológicos
- Establece sistemas de códigos de referencia para las unidades
- Proporciona estructuras y reglas para la asignación entre diferentes vocabularios unitarios y traducciones de la lengua

PHPID ISO 11616

Información de producto farmacéutico regulado

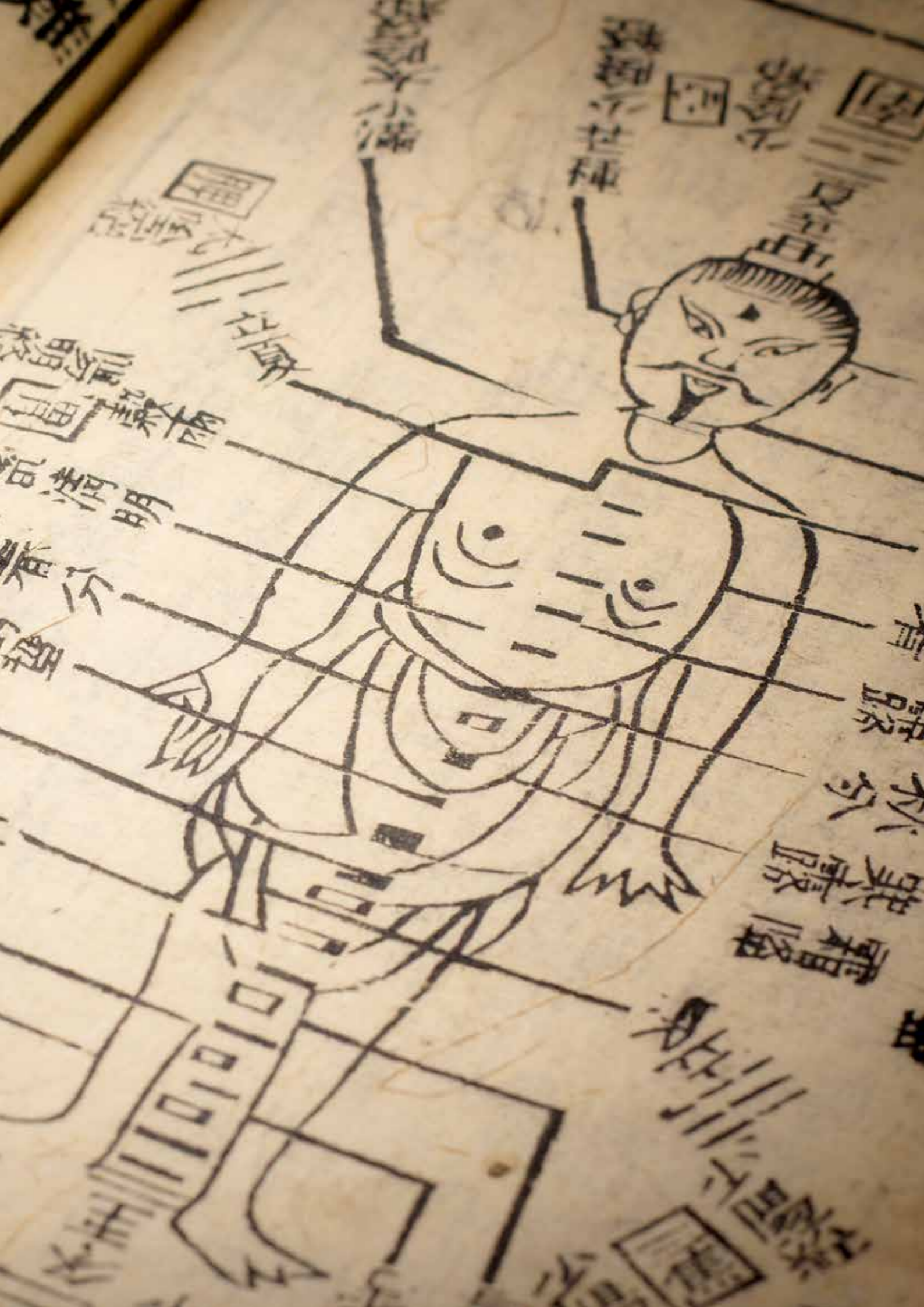
Identificación de Producto Farmacéutico (PHP ID) sobre la base de los siguientes subconjuntos de elementos que describen el producto farmacéutico:

- Sustancia(s) y sustancia(s) especificada(s)
- Fuerza(s) – Unidades de fuerza (unidades de medida y/o unidad de presentación)
- Fuerzas de referencia
- Forma de dosis administrable

$$\log_a x \approx 1 + \frac{x-1}{a}$$

$$x^2 / a^2 - y^2 / b^2 = 1$$

$$(x1 + 1000 \times 85)$$



Probando las tradiciones

por Elizabeth Gasiorowski-Denis

Aunque existe desde hace mucho tiempo, la medicina tradicional china (MTC) sigue estando rodeada de misterio y de mitos. Aquí se revela uno de esos misterios. El Premio Nobel de Medicina de 2015 – otorgado a una experta en medicina tradicional china por su Artemisinina contra la malaria – ha encendido grandes esperanzas en el futuro y ha impulsado el desarrollo de normas para el sector.

Basta pronunciar las palabras “medicina tradicional china” y de inmediato muchas personas evocan imágenes de antiguos textos perdidos rodeados de superstición y misterio con tonterías médicas que explotan en gran medida el poder de la sugestión. Porque se supone que la MTC es un método sanitario que existe casi al margen de la sociedad, ¿no es cierto? Pues no lo es.

Desde las propiedades atribuidas a las hierbas medicinales hasta la capacidad de la acupuntura para reducir el dolor, la MTC se basa en una visión holística de la salud y el bienestar y se centra más en la prevención de la enfermedad más que en el tratamiento.

Este sistema médico, originario de la antigua China, se basa en miles de años de experiencia clínica, en la teoría y en la tecnología, y se ha documentado sistemáticamente en numerosos textos clásicos, como el *Canon interno del Emperador* (Huang Di Nei Jing) y el *Compendio de materia médica* (Ben Cao Gang Mu). Hoy en día, como muchas empresas están descubriendo, la MTC es también un gran negocio, tanto en China como en muchos países occidentales.

Según un informe de 2012 publicado por la organización de investigación de mercado IBISWorld, el apoyo del gobierno y el aumento de la demanda en China impulsaron la MTC a un sorprendente nivel de ingresos de 25 700 millones de



Foto: Bengt Nyman

Tu Youyou, Premio Nobel de Medicina de 2015.

Tu es un excelente ejemplo de la gran contribución de la medicina tradicional china a la causa de la salud humana.

dólares en 2012, un 14,8 % más que en 2011. En promedio, el sector ha crecido un 20 % cada año desde 2007, y la rentabilidad también sigue aumentando.

Y este crecimiento no se limita a China y a los países occidentales. África es ahora el mayor mercado de China para la exportación de productos medicinales, tanto de la medicina tradicional china como de otros tipos, gracias a su bajo costo. De hecho, en 2011 este antiguo arte medicinal se introdujo formalmente en el sistema de salud de Sudáfrica (véase el artículo de la **página 24**). Así, la MTC está pasando de la clandestinidad a los procedimientos establecidos en términos de demanda y aceptación.

Un gran triunfo

El éxito de la investigadora china Tu Youyou, la descubridora principal de la Artemisinina, un potente fármaco contra la malaria, pone de manifiesto las fortalezas del sector, cada vez mayores, y su creciente prestigio internacional.

Lo que podría parecer inusual en su trabajo científico es que Tu empezó observando las plantas utilizadas en la medicina tradicional china. Pero está lejos de ser la única vez que una cura ha surgido en este campo y es poco probable que sea la última.

“Tu Youyou y su equipo desarrollaron un tratamiento de medicina tradicional eficaz para la malaria, pero solo después de seguir un proceso registrado en los antiguos textos de la medicina china”, explica David Graham, Presidente del comité ISO/TC 249, *Medicina tradicional china*.

“Hace que uno se pregunte cuánto tiempo hizo falta para descubrir el proceso de tratamiento original. Estos ejemplos favorecen una mayor integración y aceptación de la medicina tradicional china dentro de los sistemas de salud de los distintos países”. Pero la MTC es una disciplina contemplativa que avanza a un ritmo lento, así que esto llevará su tiempo. Así pues, ¿cómo debemos interpretar este gran cambio en la atención internacional a la medicina tradicional china y cómo debe afrontar la MTC los retos del futuro?

El escrutinio de la ciencia

El premio recibido por Tu es un excelente ejemplo de la gran contribución de la medicina tradicional china a la causa de la salud humana. Aunque la obtención del Premio Nobel de 2015 ha disparado las esperanzas en el futuro, siguen existiendo dudas sobre la medicina tradicional china y sobre la evaluación de la calidad y la seguridad de los productos empleados en ella. “Existe un gran riesgo de encontrar médicos y tratamientos dudosos en los mercados mal regulados. Esto puede minar la seguridad pública y afectar a la reputación de la medicina tradicional china y de su comercio”, afirma Graham. En su opinión, un marco de evaluación, que debería incluir un registro de especialistas y la regulación de los tratamientos, es la solución. Eso no es todo, sin embargo. “Sea cual sea el marco de evaluación aceptado”, señala, “se debe complementar con investigación y desarrollo.”

Para el Dr. Takao Namiki, Profesor de la Escuela Universitaria de Medicina de la Universidad de Chiba (Japón), la medicina tiene como pilares fundamentales la eficacia y la seguridad, demostradas

a través de la investigación científica. “Aunque la medicina tradicional china se basa en la observación, es muy importante evaluarla desde una perspectiva científica, analizando sus efectos en el organismo y determinando si las prácticas son útiles en el tratamiento de los síntomas”.

Al consolidar la base científica y la práctica clínica de la MTC, las normas servirán como base para su futura integración en la medicina del mañana. Mientras que algunos países cuentan con normas, procesos y regulaciones para los profesionales y los productos de la medicina tradicional china, otros muchos no los tienen. El sector sigue fragmentado

Una cuestión de eficacia

Esto hace que la necesidad de mantener la calidad, la seguridad y la eficacia de estas prácticas y estos productos tradicionales sea aún más importante para ISO/TC 249, que trabaja diligentemente en varios proyectos destinados a establecer Normas Internacionales para el sector de la medicina tradicional china.

El principal objetivo del trabajo del comité es desarrollar normas sobre las materias primas y los productos de la medicina tradicional china, sobre la calidad y la seguridad de los equipos médicos, la información y la terminología y los servicios relacionados con la medicina tradicional china. Hasta ahora, sus esfuerzos han dado lugar a la publicación de cinco Normas Internacionales en los últimos dos años:

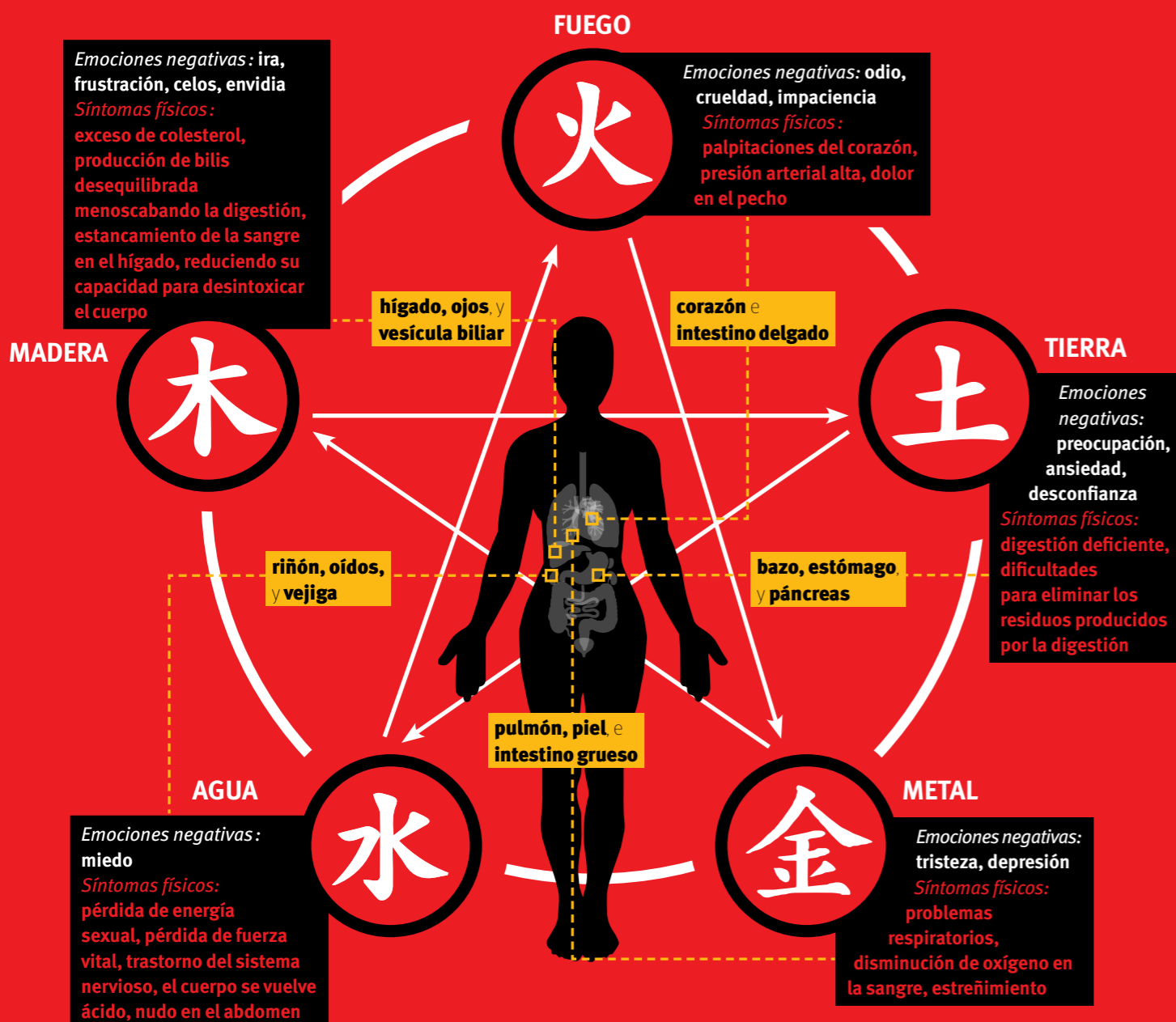
- ISO 17217-1:2014, Medicina tradicional china – Semillas y plántulas de Ginseng – Parte 1: *Panax ginseng* C.A. Meyer
- ISO 17218:2014, *Agujas de acupuntura estériles de un solo uso*
- ISO 18664:2015, *Medicina tradicional china – Determinación de metales pesados en las hierbas medicinales utilizadas en la medicina tradicional china*
- ISO 18665:2015, *Medicina tradicional china – Aparato de decocción de hierbas*
- ISO 18666:2015, *Medicina tradicional china – Requisitos generales de los dispositivos de moxibustión*



Medicina Tradicional China

LOS CINCO ELEMENTOS

La medicina tradicional china tiene un enfoque holístico de la salud y el bienestar y se centra tanto, si no más, en la prevención de la enfermedad más que en el tratamiento.



Preparación de hierbas medicinales en un dispensario de Hong Kong.

El comité está llamado a impulsar grandes avances en los próximos años.

Con 30 proyectos en desarrollo y 12 nuevas propuestas de trabajo, el comité está llamado a impulsar grandes avances en los próximos años.

Hoy en día, el comité ISO/TC 249 cuenta con 20 países participantes junto con otros 16 en calidad de observadores, incluidas tres organizaciones de enlace: la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Federación Mundial de Sociedades de Acupuntura y Moxibustión (WFAS) y la Federación Mundial de Sociedades de Medicina China (WFCMS).

El comité ha hecho grandes esfuerzos para mejorar la cooperación con otras organizaciones internacionales, explica Yuandong Shen, Presidente de la Sociedad de Doctores de MTC de Shanghai y Secretario del comité ISO/TC 249. "Creemos que nuestra colaboración con las organizaciones relevantes nos ayudará a disfrutar de ventajas complementarias, compartir recursos y cooperar para el beneficio mutuo en el ámbito de la medicina tradicional china".

Hace poco, la OMS publicó su Estrategia de Medicina Tradicional de la OMS 2014-2023. El documento tiene como objetivo apoyar a los Estados miembros en el desarrollo de políticas proactivas y la implementación de planes de acción que fortalezcan el papel de la medicina tradicional en el mantenimiento de la salud de la población. Se basa en el trabajo que la OMS ha llevado a cabo durante la última década y tiene como objetivo identificar y desarrollar estrategias sobre el futuro de las medicinas tradicionales en todo el mundo.



Satisfacer las necesidades del mercado

La necesidad de normas para la MTC en el mercado no tiene precedentes, explica David Graham. “Las Normas Internacionales son cada vez más importantes en el ámbito de los acuerdos comerciales entre países o regiones. Ayudarán a armonizar los requisitos eliminando las barreras al comercio, definirán un rendimiento aceptable y proporcionarán un recurso para los países y otros implicados”. Las Normas Internacionales tienen la capacidad de mejorar el crecimiento del sector y el comercio de la MTC, explica la Dra. Sun-mi Choi, Profesora en el Instituto Coreano de Medicina Oriental y coordinadora de uno de los muchos grupos de trabajo del comité ISO/TC 249. “La seguridad y la calidad de las materias primas, los productos manufacturados y los dispositivos médicos utilizados en la medicina tradicional china se deben garantizar”, afirma. “El desarrollo de un marco de normas no solo beneficiará a los pacientes, sino que impulsará aún más el éxito del sector”.

Según Shen, la industria farmacéutica es un sector especial en el que la ausencia de una práctica mundial regulada para la medicina tradicional china se

ha convertido en un obstáculo para el control de la seguridad y la calidad y para el comercio transfronterizo relacionado con este campo.

“Las Normas Internacionales que se están desarrollando ayudarán a proporcionar una base técnica para las regulaciones gubernamentales, la supervisión del mercado, la gestión industrial y la prestación de servicios públicos eficientes y de calidad. Combinadas, crearán una base sólida para unos servicios de calidad superiores y protegerán la salud humana”.

¿Y cómo ayudan las normas? En pocas palabras, las normas sobre MTC afectan a la práctica clínica, los productos y los equipos de la MTC en todas las etapas, desde el desarrollo técnico, la adquisición de materias primas, el procesamiento y la producción hasta las ventas y los servicios post-venta, así como a la gestión interna del sector.

Conclusión

La conclusión es que no existe una cura mágica o una solución única para todo. Se necesita un equilibrio adecuado para sentar las bases de una buena salud. La MTC es un sistema de curación holística de eficacia demostrada, sea cual sea la situación en

¿Cree que la medicina china habría sobrevivido durante más de 3 000 años y se habría extendido a todos los rincones del mundo si no fuera un sistema de curación eficaz y completo?

la que se encuentra un paciente. Y hay algo aún más importante: la medicina china puede tener mucho que ofrecer en cuanto a estrategias para prevenir la enfermedad, optimizar nuestra salud y mejorar nuestro bienestar.

Hágase la siguiente pregunta: ¿Cree que la medicina china habría sobrevivido durante más de 3 000 años y se habría extendido a todos los rincones del mundo si no fuera un sistema de curación eficaz y completo? Al margen de las opiniones o el escepticismo de cada cual, las normas para mejorar la salud pública, la seguridad y el comercio son más necesarias que nunca. El progreso hacia un marco normativo para la MTC puede no ser rápido ni fácil, pero prácticamente todos los implicados coinciden en que es el camino que se debe seguir. El resultado final no se parecerá en nada a un consultorio de medicina china del siglo XVI, pero los beneficios serán mucho más gratos para los reguladores, los científicos, los médicos, el sector de la medicina tradicional china y, por supuesto, los pacientes de todo el mundo. ■



Combinar la medicina tradicional china y la medicina moderna conlleva numerosos desafíos. En este artículo, la Oficina Sudafricana de Normalización (SABS), miembro de ISO para el país, explica por qué el esfuerzo merece la pena.

Sirviendo a Sudáfrica al estilo chino

MEMBER EXCELLENCE

África tiene una larga tradición de uso de la medicina a base de hierbas. Durante milenios, su gente ha sanado a los enfermos con remedios a base de plantas o de origen animal, transmitidos de generación en generación. Hoy en día, la medicina tradicional (o ancestral) africana sigue teniendo mucha más presencia que la medicina occidental convencional. De hecho, se estima que el 70% de la población africana utiliza preferentemente la medicina tradicional, según la Organización Mundial de la Salud (OMS). No es de extrañar, por tanto, que la medicina tradicional china (MTC) está ganando adeptos rápidamente.

Profundamente arraigado

Sudáfrica es uno de los países del continente africano en los que el mercado de la MTC está relativamente bien desarrollado y las clínicas de medicina tradicional china funcionan allí desde hace más de 30 años. También es uno de los pocos países en los que se han producido avances significativos en la integración entre la medicina tradicional y la complementaria, incluido el marco legislativo.

En el 2000, el gobierno de Sudáfrica pasó por el proceso legislativo de reconocer la legalidad de la medicina tradicional china, incluida la acupuntura.

Desde entonces, los especialistas en medicina tradicional china han estado regulados por el Consejo de Especialistas de Salud Aliados, dependiente del Departamento de Salud, mientras que la medicina tradicional china está regulada por el Reglamento de Medicinas Complementarias de la Ley de la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Sudáfrica (SAHPRA).

A las puertas de un renacimiento

Con un creciente apoyo del gobierno, la medicina tradicional china es un sector en auge en Sudáfrica. Hoy en día, los productos de la medicina tradicional china están cada vez más disponibles y se puede acceder a ellos sin receta médica en todo el país. Y con la llegada de estos productos – algunos de dudosa calidad – las Normas Internacionales son más importantes que nunca. Aquí es donde entra en juego el comité técnico ISO/TC 249, *Medicina tradicional china*.

La Oficina Sudafricana de Normas (SABS), miembro de ISO para el país, participa activamente en el trabajo del comité ISO/TC 249. Participa en varios de sus grupos de trabajo, incluido el dedicado a los productos de la medicina tradicional china en la etapa de la materia prima y el que trata la fase de fabricación.



Amanda Gcabashe, especialista de SABS en la medicina tradicional.

En 2013, la SABS albergó la sesión plenaria del ISO/TC 249 en Sudáfrica con unos 180 expertos en medicina tradicional china de todo el mundo. Fue un evento importante en muchos aspectos. Por un lado, representó una oportunidad para que los curanderos tradicionales sudafricanos interactuasen con profesionales de la medicina tradicional china de todo el mundo y asistieran a los debates sobre las Normas Internacionales. Por otro, los resultados de los debates y las opiniones expertas resultantes de la sesión plenaria generaron un interés renovado en el comité sobre MTC de la SABS y, por supuesto, en la creación de un comité técnico para la medicina tradicional africana.

Las demandas del mercado

Convertir la medicina tradicional en algo generalizado, incorporar sus conocimientos en la asistencia sanitaria moderna y asegurarse de que cumple con las normas modernas de seguridad y eficacia no es una tarea fácil y está lejos de haber finalizado. El desarrollo de Normas Internacionales ISO para la medicina tradicional china es, por tanto, fundamental para:

- Garantizar la calidad y la seguridad de los productos y/o servicios de la MTC
- Mejorar la seguridad del paciente y satisfacer sus expectativas y exigencias
- Facilitar el uso de la MTC de una manera más científica, segura y eficiente
- Cumplir con la legislación pertinente
- Impulsar las empresas de MTC y el crecimiento económico del país

Ya sea que se considere un tratamiento complementario o uno primario, la MTC está en auge en Sudáfrica y la SABS es optimista sobre sus perspectivas de futuro. Por tanto, las normas ISO serán un paso importante para consolidar la reputación y el prestigio de la profesión en Sudáfrica y en el continente africano. Con este fin, SABS sigue participando activamente en el ISO/TC 249, utilizando las normas de la MTC en desarrollo y promoviendo el legado transmitido por los antepasados chinos con el fin de traer más posibilidades de curación a África y a todo el mundo. ■

DIABETES

cómo diagnosticarla

DÍA MUNDIAL DE LA SALUD

LA DIABETES

7 de abril 2016

CIFRAS DE DIABETES

en 2008

Alrededor de **347 millones** de personas en el mundo tienen diabetes.

en 2012

La diabetes fue responsable de **1,5 millones** de muertes, con más del **80%** ocurridas en países de bajos y medianos ingresos.

en 2014

9% de los adultos de 18 años o más sufre de diabetes.

en 2030

La OMS predice que la diabetes será la **7ª** causa de muerte.

DOS PRINCIPALES FORMAS DE DIABETES

Diabetes Tipo 1

caracterizada por la falta de producción de insulina

Una gran proporción de los casos de diabetes se pueden prevenir, sobre todo de tipo 2.

Diabetes Tipo 2

Resultado del uso ineficaz de la insulina por el cuerpo

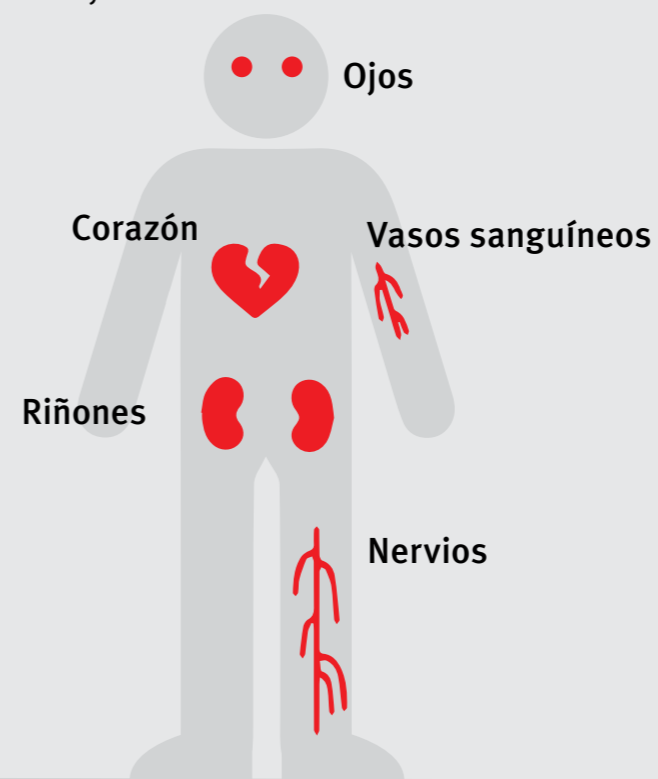
Diabetes Tipo 2 es la forma más común de diabetes.

Fuente: OMS

La diabetes es una enfermedad crónica que ocurre ya sea cuando el páncreas no produce suficiente insulina o cuando el cuerpo no puede utilizar eficazmente la insulina para regular su azúcar en la sangre.

POSIBLES COMPLICACIONES

Aumento de la glucemia es el corolario común de la diabetes no controlada, que con el tiempo conduce a graves daños a muchos de los sistemas corporales, incluyendo:



CONTRIBUCIÓN DE ISO

Entre las 26 Normas Internacionales publicadas por ISO/TC 212 sobre los ensayos de laboratorio clínico, **una se centra directamente en la diabetes: ISO 15197: 2013, Sistemas de ensayo de diagnóstico in vitro – Requisitos para los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus**

CAMBIOS EN EL ESTILO DE VIDA

“Ampliar la prevención, fortalecer el cuidado, y vigilancia reforzada” – ese es el lema para la prevención y reducción de la diabetes y sus consecuencias.

- Mantener un peso corporal normal
- Realizar regulares análisis de sangre
- Realizar regularmente actividad física
- Adoptar una dieta saludable

UN SDG 3

Los esfuerzos para prevenir y tratar la diabetes son importantes para lograr el objetivo de las **Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible Objetivo 3** de la reducción de la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles (ENT) en un tercio para el 2030.



El paciente está primero

Con dispositivos médicos que van desde simples agujas a implantes de alta tecnología para salvar vidas, garantizar el máximo nivel posible de seguridad es una de las mayores prioridades del sector. En este artículo, el Dr. Eamonn Hoxey, Presidente del comité técnico ISO para la gestión de la calidad y los aspectos generales relacionados de los dispositivos médicos, comparte sus pensamientos sobre el sector y sobre su crecimiento exponencial y explica por qué es importante contar con normas uniformes y coherentes.

Muchos dispositivos médicos son invasivos por naturaleza, se usan dentro del cuerpo humano y alrededor de él. Mientras que algunos exploran la anatomía, eliminan la enfermedad y reparan daños, otros permanecen dentro del cuerpo, como una prótesis de cadera, una endoprótesis arterial, una nueva válvula o un marcapasos. La combinación de las características de diseño y rendimiento más altas para los dispositivos médicos con el complejo modelo de negocio de la asistencia sanitaria y los estrictos requisitos

regulatorios de este campo hacen de él uno de los sectores industriales más complejos y exigentes en el ámbito de la fabricación de productos.

Para gestionar esta complejidad, afirma el Dr. Eamonn Hoxey, Vicepresidente de los Programas Estratégicos de Calidad y Conformidad para Dispositivos Médicos de Johnson & Johnson, las normas ISO son esenciales. Llevan dispositivos médicos de calidad al mercado y los supervisan a lo largo de su ciclo de vida útil.



Dr. Eamonn Hoxey, Presidente del comité técnico ISO/TC 210, Gestión de la calidad y los correspondientes aspectos generales de los productos sanitarios.

Los dispositivos médicos son un elemento crítico en la entrega segura de la asistencia sanitaria.

incluida la incorporación de la gestión de riesgos. Además, la norma abarca el análisis de los datos obtenidos de la experiencia en la fase de uso y la vigilancia posterior a la comercialización. Como un complemento eficaz, ISO 14971 describe un enfoque sistemático para la gestión de riesgos que se puede aplicar a lo largo del ciclo de vida útil del dispositivo médico.

¿En qué medida afectan las normas ISO a la seguridad, la calidad y la fiabilidad de nuestros servicios de salud?

“Servicios de salud” es un término amplio que abarca todos los aspectos de la prestación de asistencia sanitaria a los pacientes en una amplia variedad de entornos, desde salas de hospitales a laboratorios, de pacientes ambulatorios a cirugías de medicina general, de los cuidados médicos en casa a los primeros auxilios. Un área concreta en la que las normas ISO desempeñan un papel importante es el ciclo de vida de la tecnología sanitaria, desde el diseño y el desarrollo a la cadena de suministro y el punto de uso.

La tecnología sanitaria se utiliza para la prestación de servicios de salud en diversos entornos. Su ámbito de aplicación es enorme e incluye sofisticados equipos de imagen de diagnóstico y de laboratorio, dispositivos utilizados en procedimientos quirúrgicos, ayudas para la vida diaria y equipos vendidos sin receta en diversos entornos minoristas. La tecnología sanitaria es vital para el funcionamiento eficiente y eficaz de la asistencia sanitaria y contribuye a cambiar la vida de los pacientes y los médicos a diario.

Hay una amplia gama de normas ISO que se utilizan en el ciclo de vida de la tecnología sanitaria. El comité técnico ISO/TC 210 trabaja en varias áreas generales que abarcan toda la gama de productos. Ejemplos de ello son las normas para un SGC utilizado con fines de regulación, los procesos de gestión de riesgos empleados en el ciclo de vida de los dispositivos médicos, los símbolos utilizados para transmitir información en las etiquetas y evitar la necesidad de traducción de la información crítica a varios idiomas y los conectores de pequeño calibre usados al combinar dispositivos para proporcionar terapia a los pacientes.

Como Presidente del comité técnico ISO/TC 210 para la gestión de la calidad y los aspectos generales relacionados de los dispositivos médicos, también sostiene que las normas ISO pueden facilitar la aplicación de los requisitos legales que velan por su seguridad y su rendimiento. A continuación se presentan las últimas tendencias en la normalización de dispositivos médicos, que en opinión del Dr. Hoxey responden al cambio dinámico que se está produciendo en el sector.

ISOfocus: ¿Cómo se determina si un dispositivo médico es seguro para el uso con el paciente?

Dr. Eamonn Hoxey: Se aplica una estrategia sistemática de gestión de riesgos en todo el ciclo de vida útil de un producto sanitario. Inicialmente, en el diseño y el desarrollo, se identifican los riesgos para la seguridad y el rendimiento y se diseñan medidas para eliminarlos o mitigarlos. A continuación, el diseño se somete a una verificación y una validación estrictas para demostrar la eficacia de los controles de riesgo que se han introducido y confirmar que los riesgos restantes son aceptables en comparación con los beneficios clínicos. A lo largo de la fase de uso, el dispositivo médico se sigue monitorizando para determinar si existen riesgos no identificados y valorar la eficacia de los controles de riesgo existentes, con el fin de que se puedan tomar medidas si se produce cualquier imprevisto.

ISO/TC 210 ha desarrollado normas para facilitar la aplicación de los requisitos legales que supervisan la seguridad y el rendimiento de los dispositivos médicos. El diseño y el desarrollo de estos dispositivos forman parte del sistema de gestión de calidad (SGC) del fabricante y la norma ISO 13485 establece los requisitos para el proceso de diseño y desarrollo,



Los dispositivos médicos desempeñan un papel cada vez más importante en la transformación de la asistencia sanitaria, pero existe un riesgo vital dramático en caso de falta de interoperabilidad o de mala conexión. ¿Podría profundizar un poco más sobre este tema?

Los dispositivos médicos son un elemento crítico en la seguridad de la asistencia sanitaria y exigen un alto grado de seguridad y rendimiento. A medida que el entorno clínico se vuelve más complejo y la tecnología más sofisticada, en especial con la interacción de múltiples dispositivos médicos utilizados en un solo paciente, la necesidad de considerar la totalidad del sistema y no solo los componentes individuales también se incrementan.

La creciente aplicación de un enfoque sistemático y la consideración de aspectos como los factores humanos y la facilidad de uso en el diseño y desarrollo de dispositivos médicos también están ganando importancia. ISO/TC 210, en combinación con la norma IEC/TC 62 sobre equipos eléctricos utilizados en la práctica médica, ha desarrollado diversas normas que aplican enfoques sistemáticos a la gestión de calidad, la gestión de riesgos y la facilidad de uso, y está preparando una serie de normas sobre los conectores de pequeño calibre destinados a reducir el riesgo de fallo en la conexión de los dispositivos en la interfaz del paciente.



Las normas ISO desempeñan un papel significativo.

¿Qué importancia tiene un SGC para los dispositivos médicos? ¿Por qué era necesario actualizar la norma ISO 13485? ¿Cuáles serán los beneficios adicionales de la versión revisada?

Un SGC es un elemento crítico para los dispositivos médicos, exigido por las regulaciones en la mayoría de las jurisdicciones para integrar el control del ciclo de vida de un producto. Por lo tanto, era necesario actualizar la norma ISO 13485 para reflejar los últimos avances en tecnología, así como las expectativas de los fabricantes y los reguladores. El principal beneficio de la revisión será una mayor transparencia de los requisitos y la armonización entre los reguladores, los organismos de auditoría y los fabricantes de dispositivos médicos. Entre las áreas que se han fortalecido se incluyen la interacción entre el SGC y los requisitos normativos, la aplicabilidad de la norma a lo largo del ciclo de vida del dispositivo médico, por ejemplo a través de distribuidores e importadores, y una incorporación más amplia de los principios de gestión de riesgos en todo el SGC.

¿Por qué participa Johnson & Johnson en los trabajos de normalización de ISO y qué tipo de beneficios espera obtener la empresa?

Johnson & Johnson agradece la oportunidad de participar en el desarrollo de las normas. Nos proporciona una oportunidad de hacer frente a los desafíos comunes para los fabricantes, los reguladores y los usuarios, y de ayudar a desarrollar soluciones que beneficien a todas las partes por el bien del paciente. Además, ofrece una posibilidad importante de desarrollo profesional para nuestro personal, que adquiere tanto conocimientos técnicos como habilidades interpersonales. ■



NUEVO PRESIDENTE DE CASCO

Frank Makamo, ejecutivo de la División de Certificación de la Oficina Sudafricana de Normalización (SABS), miembro de ISO para el país, es el nuevo Presidente del comité de ISO sobre evaluación de la conformidad desde el 1 de enero de 2016.

Makamo se incorporó a SABS en 1998 y ocupó varios puestos antes de convertirse en el ejecutivo responsable de la División de Certificación en el año 2011. Tiene una amplia experiencia en el desarrollo de normas y políticas de evaluación de la conformidad tanto en Sudáfrica como a nivel internacional.

El comité de ISO sobre evaluación de la conformidad (ISO/CASCO) es uno de los comités más grandes de la organización y cuenta

con la participación de 90 países miembros y con otros 40 que intervienen en calidad de observadores. Su misión es desarrollar una política de evaluación de la conformidad armonizada y aceptada internacionalmente, servir como enlace con los sectores industriales y los organismos intergubernamentales para las actividades de evaluación de la conformidad y promover el uso de la caja de herramientas de CASCO en el ámbito internacional para facilitar el comercio global.

Frank Makamo sucede a Lane Hallenbeck, Vicepresidente de servicios de acreditación del American National Standards Institute (ANSI), miembro de ISO para EE. UU., por un período inicial de dos años.

LAS NORMAS EN EL WEF DE DAVOS



Kevin McKinley, Secretario General interino de ISO, y Roberto Azevêdo, Director-General de la Organización Mundial del Comercio, en el WEF.

El Secretario General interino de ISO, Kevin McKinley, reunió a las mentes más brillantes del gobierno, las empresas y la sociedad en la reunión anual del Foro Económico Mundial (WEF) celebrada en Davos (Suiza) en enero. Con el lema "Dominar la Cuarta Revolución Industrial", el WEF abordó los aspectos fundamentales de algunos de los desafíos globales más importantes de nuestro tiempo.

Las revoluciones industriales anteriores impulsaron el cambio del trabajo manual a mecánico y de este a la producción automatizada. Hoy en día, sistemas ciberfísicos innovadores como los robots, la impresión 3D y los coches sin conductor están alterando la industria a una velocidad sin precedentes. Vivimos en un mundo interconectado, donde las tecnologías de vanguardia, los cambios demográficos y las transformaciones políticas tienen implicaciones sociales y económicas de largo alcance.

Las tecnologías emergentes son armas de doble filo. Hacen nuestra vida más fácil, más segura y más saludable, pero conllevan nuevos riesgos. Las nuevas tecnologías también plantean preguntas para la ciudad del futuro, dado que se prevé que la infraestructura urbana mundial se duplique en los próximos 35 años. Por tanto, es esencial para la paz y la prosperidad del mundo que los líderes globales aborden las cuestiones éticas que rodean a la tecnología. Como depositarias de las prácticas internacionales recomendadas, las normas ISO desempeñarán un papel clave en esta cuarta revolución. Abrirán oportunidades y también definirán las expectativas, las fronteras y los límites para impulsar las decisiones adoptadas en el espíritu de colaboración de Davos.

TALLER DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Unos 130 representantes de la industria, reguladores gubernamentales, líderes económicos y otros interesados asistieron en diciembre de 2015 a un taller de evaluación de la conformidad organizado por la Cooperación Mundial de Normalización (WSC) – una asociación de primera línea de IEC, ISO e ITU – y albergado por la Comisión Económica de Naciones Unidas para Europa (CEPE).

El taller incluyó cuatro paneles y demostraciones de varias herramientas para mejorar la comprensión y proporcionar conocimientos prácticos en temas como la seguridad de los productos, la competencia del personal y los efectos ambientales. Se describieron la importancia y las ventajas del uso de la caja



de herramientas de ISO/CASCO, que constituye un puente entre la definición de los requisitos de las normas y la determinación del cumplimiento de estos requisitos mediante la evaluación de la conformidad.

Los participantes en el taller confirmaron su voluntad de ampliar el éxito del taller con eventos similares en el futuro.



Las presentaciones y otros documentos de referencia están disponibles aquí: www.wscaworkshop.com

REANUDACIÓN DE LA ACTIVIDAD EN LA MINERÍA

Después de varios años de inactividad, a finales de 2012 se reactivó el comité ISO/TC 82, *Explotación minera*, y se ha reunido varias veces desde entonces. A lo largo de las reuniones se ha dado la bienvenida a nuevos miembros, alcanzando ahora su número a un total de 20 países participantes y 21 observadores, y se ha llevado a cabo una revisión de su estructura, el alcance de sus actividades y su programa de trabajo. El comité ISO/TC 82 desarrolla principalmente especificaciones para el material y equipos especiales para la minería a cielo abierto, así como para todos los materiales y equipos de la minería subterránea. Con ya 36 Normas Internacionales en su haber, el comité está trabajando en la elaboración de tres grandes proyectos que incluyen la seguridad de máquinas, las estructuras de los pozos de las minas y la clasificación de los accidentes mineros. Otros dos proyectos, en estado preliminar, versan sobre los aparatos de perforación y un modelo de informe para la divulgación pública de los resultados de la exploración, de los recursos minerales y reservas minerales.

TALLER SOBRE EL PAPEL DE ISO EN LOS SERVICIOS GLOBALES

Descubra el potencial de ISO para la normalización de los servicios. Puesto que el comercio internacional de servicios se ha convertido en un gran motor de crecimiento económico, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo, la demanda de normas para garantizar la calidad de la prestación de servicios es cada vez mayor en el mercado. ¿Cómo puede ISO satisfacer esta demanda? Únase a nosotros en este taller interactivo el 13 y el 14 de junio de 2016 para explorar cómo las Normas Internacionales de ISO pueden ayudar a diseñar, evaluar y medir la excelencia en el servicio, lo que beneficia tanto a las empresas como a los consumidores.

Se compartirán más detalles sobre el evento a medida que estén disponibles. Para obtener más información, póngase en contacto con Belinda Cleeland en cleeland@iso.org.

La **gestión del agua** como *prioridad colectiva*

por Marcio Viegas

El agua es la fuente de la vida y es fundamental para el desarrollo económico. Sin embargo, a pesar de su aparente abundancia, las crisis relacionadas con el agua se han identificado como uno de los mayores riesgos globales de nuestro tiempo. En la ocasión del Día Mundial del Agua de las Naciones Unidas analizamos por qué medir nuestra huella hídrica es algo cada vez más necesario.

**Solo el 1%
del agua
del mundo
es agua
dulce.**

El agua no solo es vital para la vida; es también un recurso fundamental para las empresas. Desde los alimentos y la ropa hasta los coches y los teléfonos móviles, es un elemento esencial en toda la cadena de suministro. Y con tanta agua corriente, lluvia e incluso inundaciones, es difícil para nosotros imaginar que llegara a agotarse.

Sin embargo, solo el 1% del agua del mundo es agua dulce disponible para el consumo. Para empeorar aún más las cosas, el preciado líquido se distribuye de manera desigual en la Tierra, y algunas regiones tienen precipitaciones abundantes mientras que otras sufren sequías prolongadas. A esto se suma una población mundial cada vez mayor, vías de agua contaminadas y los efectos devastadores del cambio climático. No es de extrañar que el Foro Económico Mundial (WEF) identifique las crisis del agua como uno de los tres riesgos con mayor potencial de impacto global, muy por encima de la propagación de enfermedades infecciosas y los conflictos interestatales.

El agua, accesible sin más esfuerzo que abrir un grifo, es generalmente barata y su disponibilidad suele darse por sentada hasta que se produce un episodio de escasez grave, como se ha visto recientemente en California y São Paulo, lo que deja a la agricultura y la industria en punto muerto y cuesta miles de millones de dólares a la economía. Gestionar nuestro “oro azul” de una manera eficiente tiene por tanto una enorme importancia para el desarrollo de sociedades y empresas prósperas.

El Día Mundial del Agua, que se celebra anualmente el 22 de marzo, pone de relieve un aspecto específico del agua dulce. Este año, con el lema “El agua y el empleo”, se centra en la relación bidireccional entre el agua y las oportunidades de trabajo de calidad en la búsqueda del desarrollo sostenible.

¿Qué tan grande es su huella?

El agua tiene un valor incalculable para el comercio y la economía. Por ejemplo, se necesitan 15 000 litros de agua para producir 1 kg de carne de vacuno. El consumo de agua en la cadena de suministro representa hasta un 90% de la huella total de agua de los usuarios industriales. Pero ¿qué pasa cuando los grifos se secan?

En el informe sobre riesgos globales del Foro Económico Mundial de 2016, importantes ejecutivos y líderes mundiales incluyeron las crisis del agua entre los cinco principales riesgos globales para las empresas. Y con buen criterio: la escasez de agua y los incidentes de contaminación pueden detener la producción, interrumpir la cadena de suministro, llevar a conflictos con otros usuarios del agua y dañar la reputación corporativa. Ante la inminente escasez de agua y la creciente demanda de recursos, las empresas y los gobiernos están tomando nota de la necesidad de mejorar la gestión del agua.

Sin duda, los patrones actuales de producción y consumo afectan al medio ambiente, al cambio climático y a los recursos del agua. Conocer este impacto – o “huella” – es un paso vital hacia la búsqueda de estrategias para reducirla. Esto se puede lograr mediante la medición de su uso y del impacto de ese uso a lo largo de los ciclos de vida de los productos, los procesos y las organizaciones.





La solución adopta la forma de una evaluación de la huella hídrica (WFA), una técnica ideada para comprender mejor los efectos de una organización relacionados con el agua con el fin de mejorar su gestión. De hecho, su popularidad es tal en el mundo de los negocios que las metodologías WFA se han multiplicado en la última década.

Para eliminar la confusión, ISO lanzó en 2009 una iniciativa global con el objeto de desarrollar un marco armonizado para la cuantificación de las huellas hídricas y la creación de informes sobre ellas. El resultado fue la norma ISO 14046:2014, diseñada para ayudar a las organizaciones a evaluar y presentar los posibles efectos del uso del agua y la contaminación de los productos y procesos partiendo de una evaluación del ciclo de vida.

Una decisión empresarial

La norma, desarrollada por expertos de todo el mundo, ya ha tenido una buena acogida en muchos sectores de más de cien países, empezando por los sectores con un uso más intensivo de agua, como los de alimentos y bebidas, energía y servicios públicos, construcción y productos químicos. Pero el interés también está aumentando en los sectores de la automoción y del petróleo y el gas, en los que la necesidad de gestionar adecuadamente los riesgos derivados de la escasez de agua está ganando terreno. Los motores principales de este movimiento son la gestión del riesgo y la comprensión de que las organizaciones no pueden permitirse el lujo de quedar paralizadas por falta de agua o por su impacto ambiental. Curiosamente, la agricultura, que es responsable de alrededor del 70% del consumo mundial de agua y es el primer sector afectado cuando se agota, no se ha sumado todavía con firmeza a estas iniciativas, aunque es posible que llegue pronto a la conclusión de que puede producir más con la misma cantidad de agua.

Beber de la misma fuente

¿Cuál es el atractivo de la norma ISO 14046? Para empezar, es la primera norma realmente “internacional” para medir la huella hídrica a partir de la evaluación del ciclo de vida. Esto es importante, ya que proporciona a las organizaciones los medios necesarios para medir su huella hídrica de una manera uniforme y precisa en todo el mundo.

ISO 14046 incluye 50 definiciones que establecen los conceptos básicos de la medición de la huella hídrica aceptados en todo el globo. La norma también propone 13 principios, en particular la importancia de considerar la evaluación de la huella hídrica desde la “perspectiva del ciclo de vida”, es decir, teniendo en cuenta todas las etapas del ciclo de vida de un producto o de una organización.

En segundo lugar, el contenido de la norma es lo suficientemente flexible como para aplicarlo a productos, procesos y organizaciones. Por otra parte, está a la vanguardia del conocimiento hidrológico e incluye dimensiones geográficas y temporales que ayudan a determinar la cantidad de agua utilizada y los cambios en la calidad del agua.

La norma ISO 14046, basada en la evaluación del ciclo de vida, ayuda específicamente a evaluar la magnitud de los posibles efectos ambientales relacionados con el agua e identifica las oportunidades para



Marcio Viegas, Director General de SUST4IN.
marcio.viegas@SUST4IN.com

reducir esos efectos, promover la optimización de la gestión del agua en todos los niveles y proporcionar información fiable y científicamente coherente para la presentación de datos de la huella hídrica que se pueden monitorear a lo largo del tiempo.

Un ejercicio nada trivial

Una evaluación de la huella hídrica según la norma ISO 14046 es el resultado de un análisis integral que incluye cuatro fases:

- 1. Objetivo y definición del alcance:** identificación del propósito de la evaluación del ciclo de vida y determinación de los límites
- 2. Análisis del inventario:** cuantificación del consumo de energía y materias primas y de las emisiones ambientales asociadas a cada etapa de la producción
- 3. Análisis del impacto:** evaluación de los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente asociados con el consumo de energía y materias primas y con las emisiones ambientales cuantificadas por el inventario
- 4. Interpretación de los resultados:** evaluación de las oportunidades para reducir el consumo de energía y materiales o los efectos ambientales en cada etapa del ciclo de vida del producto

ISO 14046 es la primera norma realmente “internacional” para la determinación de la huella hídrica.

La evaluación culmina con un perfil de huella hídrica que tiene en cuenta diversos efectos ambientales: de la escasez a la eutrofización (es decir, la incorporación a las masas de agua de nutrientes externos), la acidificación y otros, lo que hace posible identificar los puntos débiles en el ciclo de vida del sistema estudiado. Estos se convierten en la base para la mejora del sistema desde el punto de vista ambiental.

La determinación de la huella hídrica, sin embargo, no es un ejercicio trivial. Una buena manera de comenzar es evaluar la huella de la escasez de agua de una organización. El agua es un recurso local sujeto a variaciones estacionales, por lo que el impacto de su uso en, por ejemplo, el agua solo se puede evaluar comparando el consumo de agua con los recursos hídricos disponibles localmente. Para minimizar este factor, una solución es normalizar los valores obtenidos – utilizando el concepto de litros o metros cúbicos de agua equivalente – con respecto a cada nivel de escasez local y, si es necesario, en distintas estaciones.

Una referencia para el futuro

La norma ISO 14046 parece estar destinada al éxito, entre otras razones porque es compatible con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas. Adoptados en 2015 en el marco de la Agenda para el Desarrollo Sostenible de 2030, los ODS cubren una amplia gama de factores de los tres pilares del desarrollo sostenible, incluida una meta específica sobre agua y saneamiento (ODS 6) que tiene por objeto “garantizar la disponibilidad y la gestión sostenible del agua y el saneamiento para todos”.

Con el agua en el corazón mismo del desarrollo sostenible, el ODS 6 no solo tiene fuertes vínculos con el resto de los ODS (alimentación, salud, ciudades y consumo y producción sostenibles), sino que tiene además la capacidad de impulsarlos.

A medida que más y más organizaciones se suben al carro, ISO 14046 va camino de convertirse en la referencia internacional para la evaluación y la presentación de informes de huella hídrica. Esto puede conducir a una mejor gestión del riesgo y, potencialmente, a una mayor producción y a mejores productos, ya que ayuda a entender mejor los “cuellos de botella” y los efectos del agua. ■



International SOS

despeja el terreno virtual

Considerando que hay personas que viven en zonas rurales donde les es muy difícil visitar una clínica y viajeros que se desplazan a lugares cada vez más lejanos, International SOS proporciona servicios remotos de asistencia médica y seguridad para los viajes a millones de usuarios en todo el mundo. En este artículo, la dirección de la compañía describe los estrictos procesos necesarios para garantizar la calidad en la prestación de servicios de telemedicina y explica cómo le ha ayudado la ISO/TS 13131 a alcanzar un nuevo nivel.

El concepto de la telemedicina está a la vanguardia de la tecnología.

Es medianoche y está ardiendo en fiebre. Enciende su ordenador y visita uno de los muchos sitios web que ofrecen acceso ininterrumpido en línea a médicos. En cuestión de minutos, está participando en una consulta de video con un médico certificado que le evalúa, le proporciona indicaciones clínicas y le receta un medicamento en ciertos casos. Poco después, está de vuelta en la cama descansando con una receta lista para su uso.

Bienvenido al mundo de la telemedicina (también llamada telesalud), donde el uso de las tecnologías de la información y de las telecomunicaciones electrónicas permite la atención médica a larga distancia. Es un mundo en el que el acceso a la atención sanitaria es primordial y sencillo. La distancia ya no es una barrera para los servicios porque la tecnología está ahí para llenar el vacío.

El Dr. Ryan Copeland, Director Médico Regional de International SOS, que proporciona asistencia médica a distancia a millones de clientes en todo el mundo, afirma que las directrices de ISO/TS 13131 para la prestación de servicios de telemedicina permiten a la empresa garantizar una asistencia médica coherente y de calidad a distancia, protegiendo los datos privados de los clientes. Y el cielo es el límite en este nuevo nicho médico.

International SOS, que trabaja en algunos de los lugares más inhóspitos del planeta, ofrece atención médica cuando no está disponible o cuando existen barreras culturales y lingüísticas. Su plataforma de servicios de telemedicina ofrece información médica, asesoramiento y derivaciones permanentemente a los clientes que viajan o que trabajan en el extranjero. En una reciente entrevista con *ISOfocus*, el Dr. Copeland habló de la asistencia sanitaria virtual y de cómo la ISO/TS 13131 para servicios de telemedicina proporciona el “patrón de oro” para la plataforma de la compañía.

ISOfocus: ¿Cómo mejora la telemedicina la experiencia de los pacientes?

Dr. Ryan Copeland: El concepto de telemedicina está en la vanguardia de la tecnología e incluye normalmente videoconferencias, Internet, dispositivos de almacenamiento y transmisión, medios de transmisión y comunicaciones telefónicas e inalámbricas. Es una revolución en el ámbito de los servicios médicos, que amplía las opciones de los pacientes y facilita su acceso a la atención adecuada. También proporciona tranquilidad, especialmente para las personas que viajan o que están lejos de una asistencia sanitaria de calidad. En su forma más simple, la telemedicina es la prestación de asistencia sanitaria a distancia. Esta opción permite a los pacientes acceder a una atención médica que de otra forma no tendrían, ya sea por razones geográficas, de especialidad médica o incluso por limitaciones de idioma.

La telemedicina es una forma de asistencia médica que amplía el alcance de la atención, reduce la necesidad de viajar y de movilidad, permite elegir las opciones de asistencia deseadas, favorece el cuidado preventivo o el autocuidado y también puede aumentar la eficiencia global del tratamiento. Para las personas que viajan o que se trasladan a un país nuevo, las ventajas de un proveedor de servicios de telemedicina de confianza son importantes. El paciente recibe atención constante y de calidad, esté donde esté.



Foto: International SOS

Una paciente visita a un médico de la Clínica Almaty de International SOS, un centro médico para los viajeros y expatriados en Kazajistán.

Llevamos 30 años siendo el líder en servicios de telemedicina.

¿Cuáles son las mayores ventajas de la tecnología de la telemedicina?

Con unos servicios nacionales de salud abrumados por las presiones de una demanda creciente de servicios asequibles, la telemedicina ha despertado interés como solución para reducir el costo de la atención y aumentar la capacidad general del sistema. Los beneficios que ofrece en todo el ecosistema de la salud son inmensos.

Pacientes: un acceso más fácil e ininterrumpido a la orientación médica desde casa, desde la oficina, durante los viajes e incluso en el extranjero.

Aseguradoras: la telemedicina es un método de tratamiento mucho más rentable que una visita en persona a un centro médico de urgencias. Incluso si un paciente requiere atención posterior en persona, la telemedicina se puede utilizar para realizar el triaje y validar la necesidad o para proporcionar orientación inicial rápida y mejorar el resultado a largo plazo (y el costo total de la atención).

Hospitales: permite reducir el número de pacientes no agudos que llegan al servicio de urgencias (por ejemplo, un paciente que acude al servicio de urgencias con una gripe estacional).

Empleadores: al crear un espacio privado para las consultas de telemedicina en el lugar de trabajo, reduce las horas perdidas en desplazamientos y esperas por empleado y lanza un mensaje positivo al personal, ya que les ayuda a acceder a la atención con mayor facilidad.

¿Por qué decidió International SOS implementar la ISO/TS 13131?

Nuestra empresa proporciona asesoramiento médico y asistencia de seguridad en viaje a millones de personas en todo el mundo. Por tanto, es vital que empleemos procesos estrictos para garantizar una calidad uniforme en la prestación de estos servicios.

International SOS realiza una importante inversión en programas de calidad. Llevamos 30 años siendo el líder en servicios de telemedicina. Al ser la primera compañía del mundo certificada con ISO/TS 13131, hemos podido mostrar los procesos y las prácticas que seguimos en nuestro servicio de telemedicina.

La telemedicina ha ganado popularidad entre las organizaciones, ya que las compañías buscan reducir costos y mejorar la productividad, ofreciendo una atención de mayor calidad. Como resultado, el número de empresas que tratan de entrar en el espacio de telemedicina se ha incrementado sustancialmente. Las directrices para la prestación de servicios de telemedicina permiten garantizar que los proveedores ofrecen una asistencia médica remota coherente y de calidad y que cuentan con políticas para proteger los datos privados de sus clientes.

¿Cuáles son los retos de la implementación de una plataforma de telemedicina? ¿Cómo puede la ISO/TS 13131 superar estas barreras?

Tecnología, seguridad, alcance global y experiencia son algunos de los retos a los que los profesionales de la salud se enfrentan en la creación de una plataforma de telemedicina. Las soluciones tecnológicas adecuadas, como los dispositivos de diagnóstico remoto, la formación y la infraestructura de apoyo, pueden requerir una inversión importante. Y, una vez que se cuenta con la tecnología, debe haber una seguridad y unos procesos de datos muy estrictos para proteger la privacidad del paciente.

El alcance y la capacidad globales son también un desafío importante para muchos profesionales de la salud, ya que las normativas sobre la asistencia médica varían de unos países a otros. También se requiere experiencia regional, cosas sencillas como conocer el nombre local de un producto farmacéutico o más complejas, como la creación de una red de profesionales médicos seleccionados de calidad si se recomienda un tratamiento en persona.

Acerca de International SOS

Con más de 11 000 empleados que operan en más de 90 países en todo el mundo, International SOS (www.internationalsos.com) ayuda a las organizaciones a gestionar los riesgos de salud y seguridad a los que se enfrentan sus viajeros y sus empleados internacionales. La compañía se fundó en 1985 y su filosofía "las personas primero" sigue siendo cierta hoy en día. Este compromiso se extiende a los servicios de mitigación de riesgos y se centra en la obligación de las organizaciones de prestar estos servicios ayudando a los clientes a lograr la excelencia y una ventaja competitiva. Entre sus clientes se incluyen el 83% de las cien corporaciones multinacionales, aseguradoras e instituciones financieras incluidas en la lista de Fortune 100, además de organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

El Dr. Ryan Copeland en el Centro de Asistencia de Londres de International SOS.



Foto: International SOS



Para obtener la certificación ISO/TS 13131, las empresas necesitan demostrar una aplicación coherente de los siguientes aspectos:

- Gestión de los procesos de calidad de la telemedicina
- Gestión de recursos financieros para mantener los servicios de telemedicina
- Procesos relacionados con las personas, como la planificación del personal, la planificación de la atención sanitaria y las responsabilidades
- Provisión de recursos de infraestructura e instalaciones para los servicios de telemedicina
- Gestión de los recursos de información y tecnológicos utilizados en los servicios de telemedicina

¿Cuáles, en su opinión, son los beneficios más importantes de la ISO/TS 13131?

Uno de los beneficios clave de ISO/TS 13131 ha sido el suministro de servicios de telemedicina de calidad, garantizando así una cooperación sin fisuras a nivel mundial, la interoperabilidad de los sistemas y una norma de

calidad fiable sea cual sea el lugar del mundo en el que se necesita nuestra ayuda.

Esto permite una mayor certeza diagnóstica, con lo que se tienen más oportunidades de confirmar un diagnóstico correcto e iniciar el tratamiento adecuado desde una fase temprana. Otro resultado importante es la mejora de la continuidad de la atención, así como la posibilidad de agilizar la atención clínica gracias a una intervención temprana de la telemedicina, algo especialmente relevante para los pacientes de lugares remotos o de ubicaciones que cuentan con una asistencia sanitaria reducida.

¿Cómo describiría el proceso de implementación (desafíos, tiempo, personal, etc.)?

Respondiendo a un requerimiento de International SOS, BSI, miembro de ISO para el Reino Unido, desarrolló un esquema de especificación de certificación para la ISO/TS 13131. El plan, que se completó en agosto de 2015, especifica la conformidad con la norma ISO 9001 como requisito previo para someterse a una auditoría

de la norma ISO/TS 13131, y el sistema de gestión de la calidad de International SOS cuenta con la certificación ISO 9001 en todo el mundo.

Antes de la auditoría de la empresa y para garantizar la conformidad con la ISO/TS 13131, el equipo llevó a cabo un análisis de las diferencias entre la especificación de la certificación ISO y las normas de International SOS. Los casos en los que el equipo consideró que la ISO/TS 13131 proporcionaba unos criterios más específicos que las normas de la compañía se seleccionaron para mejorarlos en la siguiente revisión anual de las normas de International SOS.

En cuanto a la preparación del personal para la auditoría, todo el personal implicado completó talleres de dos horas en grupos pequeños. La auditoría de dos días tuvo lugar en septiembre de 2015. Felizmente, los auditores no encontraron discrepancias y no se hicieron recomendaciones, con lo que el certificado se emitió en octubre de 2015.

¿Alguna predicción para el futuro de la telemedicina? ¿Y sobre la necesidad de normas y documentos ISO adicionales?

La telemedicina se convertirá en una herramienta estándar para que los médicos generales (y los hospitales) traten a sus pacientes, con quienes, por cierto, muchos médicos ya se comunican por teléfono o por correo electrónico cuando lo consideran necesario. Esto está llamado a crecer aún más y dará lugar a regulaciones y restricciones más estrictas. Existen varias tendencias tecnológicas que impulsan el incremento del uso de la telemedicina. Estas incluyen las siguientes:

- Rápida adopción de los teléfonos inteligentes
- Uso habitual del vídeo para la comunicación móvil
- Aumento del acceso a Internet y del ancho de banda
- Mejores herramientas de diagnósticos digitales

Con la perspectiva de unos menores costos, exámenes simplificados y mayor acceso de los pacientes, la telemedicina pronto se convertirá en una herramienta estándar para los proveedores de salud. Tenemos la vista puesta en el futuro y en la contribución de ISO a esta emocionante evolución del sector de la salud. ■

Uno de los beneficios clave de ISO/TS 13131 ha sido el suministro de servicios de telemedicina de calidad.





¿Se siente usted cansado por las mañanas? Es culpa de la luz. De hecho, ésta afecta a nuestros ritmos circadianos con más intensidad que cualquier droga: bienvenido al mundo de la “iluminación centrada en la salud”.

Todo lo que necesita saber sobre **iluminación centrada en la salud**

Las luces de su casa y de la oficina pueden determinar cómo se siente y pueden incluso afectar a su salud. De hecho, según un comunicado emitido en 2015 por la Comisión Internacional de Iluminación (CIE), titulado *Recomendación de la luz adecuada en el momento adecuado*, los efectos “no visuales” de la luz son su influencia en nuestro reloj circadiano, nuestro estado de alerta, los patrones de sueño, etc.

Si bien la CIE advierte que el conocimiento en este campo todavía es “preliminar”, continúa diciendo que “las observaciones en los estudios de laboratorio y de aplicaciones muestran efectos beneficiosos sobre la salud humana y el rendimiento”. Hay un consenso general en que los efectos no visuales del estímulo luminoso dependen del espectro, la intensidad, la duración, el tiempo y el patrón temporal de la exposición a la luz.

La variedad de las respuestas fisiológicas significa que los investigadores están estudiando las implicaciones clínicas de la iluminación desde el punto de vista de la salud. Con el fin de entender mejor lo que esto significa en términos de diseño de iluminación, hablamos con el profesor Tongsheng Mou, Director del Smart & Health Lighting Research Center de Zhejiang, China, y fundador de Sensing Instruments Co, Ltd, una compañía especializada en los equipos ópticos de alta calidad.

ISOfocus: ¿Por qué es importante la iluminación?

Prof. Tongsheng Mou: La luz es un aspecto esencial en nuestro entorno diario, que nos permite ver nuestro mundo con el fin de interactuar con él. Tiene además un impacto que a menudo se pasa por alto en nuestro comportamiento debido a los efectos “no visuales”. La luz provoca estos efectos no visuales como un regulador de nuestros sistemas fisiológicos, hormonales y conductuales, y sirve para impulsar nuestro ciclo de sueño/vigilia de 24 horas, conocido como “ritmo circadiano”.

¿Qué tipos de respuestas conductuales están controladas por la luz? En pocas palabras: ¡casi todas! Desde los niveles de cortisol hasta las hormonas del hambre y la temperatura corporal, la luz afecta realmente a todos los aspectos de nuestra fisiología y nuestro comportamiento diario. Los seres humanos están expuestos a una gran cantidad de luz artificial, por lo que hay una necesidad urgente de controlar el entorno luminoso para promover la salud y evitar los efectos perjudiciales.



¿Cómo está respondiendo el sector de la iluminación?

En el sector de la iluminación, la evolución de los productos está avanzando, pasando de LED ordinarios a la iluminación centrada en el ser humano (HCL), que puede beneficiar a la salud biológica y emocional y al bienestar de las personas. Esto se logra regulando una fuente de luz inteligente para imitar los niveles de luz solar durante todo el día.

La HCL, una tecnología de iluminación basada en LED que tiene como objetivo armonizar las características de la iluminación con los ritmos circadianos humanos, es un área potencial en la que los fabricantes están centrando su atención, invirtiendo en lo que esperan que sea un futuro brillante.

IHS Technology, una consultora de análisis con experiencia en diversos sectores, prevé que el mercado global de la HCL pasará de 34 millones de dólares en 2015 a 805 millones en 2020. Por supuesto, la HCL es un concepto muy reciente, como se señala en el informe Lighting Executive Insight (2014). Aún no hay definiciones o normas para todo el sector, y es difícil predecir cómo se transformará el mercado de aquí a cinco años.

¿Cuál es la implicación de Sensing en los avances de la iluminación?

Aquí, en Sensing, nos centramos en el equipo óptico de alta calidad utilizado en la medición de la calidad de la iluminación y en la evaluación de la seguridad foto biológica. Hemos sido pioneros en muchos avances clave en la iluminación en los últimos diez años. De hecho, recientemente hemos desarrollado lámparas y sistemas de lámparas de iluminación según el ritmo vital, diseñados específicamente para facilitar un ritmo circadiano saludable. Se espera que esta nueva tecnología mejore el sueño y el rendimiento mediante la imitación de un ciclo día/noche normal.

Los nuevos productos, como estas lámparas y sistemas de lámparas, junto con estudios recientes de las principales universidades y organizaciones sanitarias, han aumentado la conciencia del público sobre la estrecha relación entre la luz y la salud. La tecnología ofrece nuevas opciones para ayudar a mantener una buena salud mediante el uso de la luz adecuada, en el momento adecuado, para la tarea correcta.

EL ESPECTRO DE LONGITUD DE ONDA DE LA LUZ

El uso de la luz adecuada, en el momento adecuado, para la tarea correcta.



Prof. Tongsheng Mou, Director de Smart & Health Lighting Research Center, (derecha) y **Elizabeth Gasiorowski-Denis**, Editora en Jefe de ISOfocus.



Prof. Mou señala una esfera fotométrica que sirve para medir la eficacia luminosa y el rendimiento de color de una fuente de luz.

Se espera que el mercado global de la HCL pase de USD 34 millones en 2015 a USD 805 millones en 2020.

¿Dónde encajan las normas?

El efecto de la luz sobre el cuerpo representa una nueva oportunidad para avanzar en la industria de la iluminación, así como en las nuevas normas y directrices de iluminación. En Sensing, creemos que es importante participar en el trabajo del comité técnico ISO/TC 274, Luz e iluminación, ya que las futuras Normas Internacionales resultantes de estas discusiones proporcionarán una plataforma para establecer un lenguaje coherente en relación con el diseño, la fabricación y las pruebas de los productos para las tecnologías de última generación, por no hablar de aspectos como garantizar la seguridad pública y la protección del consumidor. A medida que el paisaje general de la iluminación sigue evolucionando, cada tecnología llegará con ventajas y desventajas en términos de eficiencia energética y de calidad de la luz, pero hay algo que no cambiará: la importancia de las normas. La calidad, el rendimiento y la seguridad de nuestro entorno de iluminación, por no hablar de nuestra calidad de vida, dependerán de ellas. Así que debemos trabajar juntos por un futuro aún más brillante.

¿Qué nos depara el futuro?

Aunque los investigadores aún tienen muchas preguntas en este campo, los primeros resultados de la aplicación de estos nuevos hallazgos sobre los efectos no visuales de luz abren un futuro muy prometedor repleto de posibles mejoras. Esto incluye tanto la iluminación profesional como la iluminación en el hogar. Sin embargo, para que se pueda desarrollar realmente una iluminación centrada en el ser humano, es necesario seguir investigando la relación entre la iluminación y la salud. Uno de los retos del futuro será generar suficiente interés (y financiamiento para la investigación) para desarrollar ese conocimiento, con el fin de que los futuros sistemas de iluminación – y las normas que los sustentan – cumplan la promesa de ofrecer “luz para la vida”. ■



08:54

ADULT 0*

II

SpO2

2x

50

CO2

0

MORE
MENUS

08:54:36

Standby



Admit/Discharge



Charging Time