IMPACTO REGULATORIO Y TRANSFORMACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SANITARIO Y MEDTECH

Henning Jaeger
Director Healthcare, osapiens

La creciente exigencia regulatoria en torno a los dispositivos médicos está obligando al sector sanitario a reforzar la trazabilidad y la gestión del dato. La llegada de EUDAMED marca un nuevo escenario en el que digitalización, automatización y calidad de la información serán claves para garantizar el cumplimiento y una gestión más segura y eficiente de la tecnología sanitaria.

¿Cómo afectará la obligatoriedad de EUDAMED al ecosistema sanitario y a la relación entre fabricantes, hospitales y organismos reguladores?

EUDAMED pasará de ser un requerimiento meramente teórico a convertirse en un requisito imprescindible para acceder al mercado europeo. Los fabricantes no sólo tendrán que registrar los nuevos dispositivos, sino que también deberán completar el registro de los productos ya comercializados hasta el 27 de noviembre de 2026. Esto incrementará la necesidad de contar con datos regulatorios fiables, correctamente gestionados y remitidos a la autoridad competente. Asimismo, el texto destaca que la transparencia y la calidad de los datos pueden convertirse en un factor diferenciador y una ventaja competitiva en las licitaciones con hospitales, clínicas y organizaciones de compra conjunta.

Desde el punto de vista hospitalario, ¿qué mejoras puede aportar una mayor trazabilidad y control de los dispositivos médicos?

Desde el punto de vista hospitalario, una mayor trazabilidad y un mejor control de los dispositivos médicos aportan más transparencia y una gestión mucho más eficiente de las compras, la logística y la cadena de suministro. Permiten disponer de información fiable y estructurada sobre aspectos muy prácticos del producto, como si necesita refrigeración, si puede apilarse, cuántas unidades incluye una caja o cuáles son los niveles de embalaje.

"Todo ello facilita la planificación, mejora la operativa diaria y ayuda a tomar decisiones más informadas."

¿Qué importancia tiene actualmente la calidad del dato en la seguridad del paciente y en la gestión de tecnología sanitaria?

Todos recordamos casos graves del pasado en los que los pacientes recibieron implantes incorrectos o inseguros. Por ello, la calidad de los datos es hoy un factor crítico.

Contar con datos completos, coherentes y actualizados no solo facilita el cumplimiento normativo, sino que también mejora la trazabilidad, la toma de decisiones y el control de los productos sanitarios a lo largo de todo su ciclo de vida. En un entorno cada vez más digital y conectado, trabajar con información fiable es clave para gestionar adecuadamente la tecnología sanitaria y reducir errores, incidentes y riesgos operativos. Además, los pacientes solicitan información más detallada sobre sus dispositivos médicos.

Muchos hospitales trabajan con un gran volumen de dispositivos y equipamiento conectado. ¿Qué retos genera esto en términos de cumplimiento normativo y actualización de información?

El principal desafío es mantener toda esa información correctamente actualizada, validada y alineada entre distintos sistemas y equipos. Cuando hay mucho volumen de dispositivos y datos, el riesgo de duplicidades, inconsistencias y de información desactualizada aumenta de forma considerable. Esto dificulta aún más el cumplimiento normativo, porque ya no basta con tener la información: hay que garantizar que esté en el formato correcto, sea accesible en el momento adecuado y pueda utilizarse de manera fiable en los distintos procesos del centro.

¿Considera que el sector sanitario está preparado para responder a las nuevas exigencias regulatorias?

El sector está avanzando, pero todavía no está plenamente preparado. Vemos que muchas empresas siguen en fase de preparación o han empezado hace muy poco, y que los procesos manuales y los sistemas desconectados siguen siendo muy comunes. Por tanto, todavía existe margen importante de adaptación para responder a estas nuevas exigencias. El sector sanitario en general también está empezando a comprender que el cumplimiento normativo no es algo "puntual"; es un requisito continuo y de alcance mundial exigido por diversos actores e interesados

¿Qué riesgos existen cuando los datos regulatorios y de producto se gestionan mediante sistemas desconectados o procesos manuales?

Cuando los datos se gestionan así, aparecen riesgos claros: silos de información, datos duplicados, versiones distintas de la verdad entre equipos, mala calidad del dato, retrasos en los envíos regulatorios, mayores costes operativos y problemas de cumplimiento. Además, se dificulta garantizar que la información correcta esté disponible, sea precisa y se presente a tiempo.

¿Qué papel desempeña PTC Windchill en la trazabilidad del dato sanitario?

Plataformas como PTC Windchill desempeñan un papel fundamental como base para los datos de ciclo de vida del producto y de ingeniería. Integradas con osapiens *HUB for Medical Devices*, permiten aprovechar esos datos directamente con fines regulatorios, en lugar de copiarlos o transferirlos manualmente a sistemas separados. Eso ayuda a conectar la gestión del dato de producto con el cumplimiento normativo.

¿Qué aporta osapiens a fabricantes, hospitales y proveedores sanitarios?

osapiens aporta la capacidad de traducir requisitos regulatorios complejos en procesos digitales escalables. También ofrece cobertura regulatoria continua en distintos mercados. En el ámbito sanitario, además, se menciona que opera HCDP.eu para recopilar y validar datos desde una perspectiva más orientada a compras y logística. osapiens el *partner* adecuado para para cumplir con las normativas aplicables, incluso de forma horizontal, como UDI, PPWR y muchas otras

¿Cómo ayuda la automatización a reducir errores e incidencias regulatorias?

La automatización ayuda a reducir pasos manuales, mejorar la calidad de los datos y evitar errores derivados de transferencias entre sistemas. Al conectar la gestión de datos de producto y cumplimiento en un proceso integrado, se reducen los silos, disminuye el riesgo de incumplimiento y se mejora la capacidad de presentar la información correcta a tiempo.

¿Cómo cambiarán el Pasaporte Digital de Producto y las nuevas normativas la gestión de dispositivos médicos?

La gestión evolucionará hacia un modelo más horizontal, más basado en datos y más conectado con todo el ciclo de vida del producto. Cumplimiento, datos de producto, sostenibilidad y logística se irán acercando cada vez más. Las empresas necesitarán una base de datos sólida que pueda servir para múltiples usos: UDI, EUDAMED, embalaje, sostenibilidad y futuros requisitos del Pasaporte Digital de Producto.