



**Semiautomatización de la actualización de la matriz de riesgos del dispositivo médico
Affinity Radio Distal a través del análisis de información del programa de tecnovigilancia
en Industrias Médicas Sampedro.**

Miller Andrés Pabón Usma

Informe de práctica para optar al título de Bioingeniero

Asesores

Mabel Catalina Zapata Álvarez, Magíster (MSc) en Ingeniería

Diego Alejandro Vélez Echeverri, Coordinador Sistemas de Gestión (IMS)

Leidy Johanna Toro González, Especialista en Asuntos Regulatorios (IMS)

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Bioingeniería

Medellín, Antioquia, Colombia

2023

Cita	Pabón Usma [1]
Referencia Estilo IEEE (2020)	[1] M. Pabón Usma, “Semiautomatización de la actualización de la matriz de riesgos del dispositivo médico Affinity Radio Distal a través del análisis de información del programa de tecnovigilancia en Industrias Médicas Sampedro.”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Antioquia, Colombia, 2023.



Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano/Director: Julio César Saldarriaga Molina.

Jefe departamento: John Fredy Ochoa.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	6
ABSTRACT	7
I. INTRODUCCIÓN	8
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
2.1	12
2.2 ANTECEDENTES	11
III. JUSTIFICACIÓN	14
IV. OBJETIVOS	15
4.1	17
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
V. MARCO TEÓRICO	16
5.1. DE LA GESTIÓN DEL RIESGO EN DISPOSITIVOS MÉDICOS	16
5.2 DESAFÍOS NECESARIOS EN LA CONSTRUCCIÓN DE LA SOLUCIÓN.	17
5.3 FUENTES DE INFORMACIÓN PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LA HERRAMIENTA	17
5.4 DE LA INTERACCIÓN DE LOS DATOS CON UN SUBCAMPO DE LAS CIENCIAS COMPUTACIONALES	19
5.4.1 MARCO DE TRABAJO EN PLN	20
5.4.2 ENFOQUES QUE ENCAMINAN LA MEJOR RUTA	22
VI. METODOLOGÍA	24
VII. RESULTADOS	25
7.1 ASPECTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS	25
7.2 ANÁLISIS DE LA MATRIZ DE TRAZABILIDAD ENTRADAS Y SALIDAS NECESIDADES DEL USUARIO.	27
7.3 INTERVENCIÓN DE LA LIBRERÍA SPACY Y SUS FUNCIONALIDADES.	30
X. DISCUSIÓN	35
XI. CONCLUSIONES	43
REFERENCIAS	46

LISTADO DE TABLAS

TABLA I. MODO DE FALLOS DEL DISPOSITIVO	30
TABLA II. IMPLEMENTACIÓN <i>PhraseMatcher</i>	31
TABLA III. UNIFICACIÓN BLOQUE MODO DE FALLOS	32
TABLA IV. SECCIÓN ANÁLISIS TEXTUAL DE LA SIMILITUD	33
TABLA V. SECCIÓN DE VALORES DE SIMILITUD	33
TABLA VI. CLASIFICACIÓN DE LOS MAYORES VALORES DE SIMILITUD	34
TABLA VII. IDENTIFICADOR DE RIESGO ENCONTRADO	34
TABLA VIII. RIESGOS IDENTIFICADOS DESDE REPORTES DE QUEJAS DE PRUEBA	35
TABLA IX. ANÁLISIS EN LA ETAPA DE ESTRUCTURACIÓN DEL PROYECTO	37

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IMS	Industrias Medicas Sampedro
PLN	Procesamiento del Lenguaje Natural
ISO	International Standards Organization
FDA	Food Drugs and Administration
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience
DM	Dispositivo Médico
GR	Gestión del Riesgo

RESUMEN

Los problemas relacionados con la seguridad de los dispositivos médicos tienen ahora un apartado fundamental en el ciclo de vida de estos, además los fabricantes lo tienen ciertamente establecido, esto es debido a que conforme la tecnología del dispositivo avanza, también lo hacen sus consideraciones, ya sean legales, técnicas y éticas. La gestión del riesgo es el procedimiento que se establece para inspeccionar la seguridad de cualquier dispositivo médico. Esta incluye diferentes tipos de procedimientos para evaluar y actualizar los diferentes riesgos en los dispositivos médicos. Los análisis de riesgos permiten proveer de manera temprana las alertas por problemas de calidad, e implementar acciones correctivas y preventivas. Algunas de estas acciones se introducen en la etapa de posmercado donde se identifican fuentes para recolectar datos que puedan ser incluidos en el análisis del riesgo futuro y en la aplicación de otras actividades correctivas. Estas posibles fuentes incluyen las no conformidades, las quejas, revisiones de literatura, datos clínicos, o cualquier otra fuente que pueda proveer datos útiles. En el proyecto desarrollado dentro Industrias Medicas Sampedro se buscó desarrollar una herramienta de la actualización periódica de la matriz de riesgo del dispositivo implantable Radio Affinity Distal dicha herramienta se diseñó a partir del análisis de texto usando funcionalidades de Procesamiento de Lenguaje Natural sobre el sistema de quejas y sugerencias del sistema de gestión dentro IMS. Para llegar a este objetivo se implementó una metodología de cuatro etapas, iniciando por la caracterización de la matriz de riesgos del dispositivo, luego la estructuración de los requerimientos técnicos de la herramienta y como asociarlos a la matriz de riesgos, posteriormente se desarrolló tal herramienta ajustando los nuevos requerimientos identificados y finalmente se ejecutó la herramienta de tal forma que se logrará verificar la realización de la tarea en la identificación del riesgo específico dentro de la matriz de riesgos del dispositivo médico Radio Affinity Distal. Como resultados se obtuvieron: primero, dentro del sistema de gestión de calidad de la tecnología médica se caracterizó la matriz de riesgo del dispositivo, luego la solución sugerida con la herramienta desde el aspecto técnico, el diseño y su arquitectura, tercero, evaluación y ejecución de la herramienta y luego las implicaciones y retos identificados exactamente sobre el análisis de texto en relación a el programa de gestión del riesgo. Y como conclusión la comprensión real del programa de gestión del riesgo es esencial y hacerla de la manera correcta mejorará la toma de decisiones en el diseño de los controles de mitigación, costos, asuntos regulatorios y responsabilidades, el análisis de similitud de textos puede

ayudar a comprender la estructura y el contenido de los datos, identificar patrones y relaciones entre frases y destacar áreas que pueden requerir una mayor investigación o desarrollo estos podrán utilizarse para entrenar modelos más avanzados de clasificación de textos, análisis de sentimientos y otras tareas de PLN.

***Palabras clave* — Dispositivo médico, Gestión de Riesgos, Investigación, Procesamiento de Lenguaje Natural, Posmercado.**

ABSTRACT

All problems related to medical devices safety have now fundamental section within their life cycle. Besides manufactures have certainly established. These is due a technology goes forward so does certain of its components either legal, technical and ethical. Risk management is the procedure that established to inspect safety of any medical device. This includes different types of procedures to assess and update all diverse risks on medical devices. These approaches allow to supply early on warnings due to quality problems. From there, all corrective and preventive actions are introduced into the analysis of the post market stage, where sources are identified to collect data that might be included on the risk analysis in the future as well as the application of correction activities. this possible source covers nonconformities, complaints, literature reviews, clinical data or any other source that is able to provide useful data. The project developed within Industrias Medicas Sampedro sought to develop a tool for the periodic update of the risk matrix of the implantable device Radio Affinity Distal. This tool was designed based on text analysis using Natural Language Processing functionalities on the complaints and suggestions system of the management system within IMS. To reach this objective, a four-stage methodology was implemented, starting with the characterization of the risk matrix of the device, then the structuring of the technical requirements of the tool and how to associate them to the risk matrix, then the tool was developed by adjusting the new requirements identified and finally the tool was executed in such a way as to verify the performance of the task in the identification of the specific risk within the risk matrix of the medical device Radio Affinity Distal. As results were obtained: first, within the quality management system of medical technology the risk matrix of the device was characterized, then the suggested solution with the tool from the technical aspect, the design and its architecture, third, evaluation and implementation of the tool and then the implications and challenges identified exactly on the text analysis in relation to the risk management program. And as a conclusion the actual understanding of the risk management program is essential and doing it the right way will improve decision making in the design of mitigation controls, costs, regulatory issues and liabilities, text similarity analysis can help to understand the structure and content of the data, identify patterns and relationships between phrases and highlight areas that may require further research or development these may be used to train more advanced text classification models, sentiment analysis and other PLN tasks.

Keywords — **Medical Device, Risk Management, research, Informatic Tool, Natural Language Processing, Post-market.**

I. INTRODUCCIÓN

Dado que las compañías proveedoras de dispositivos médicos (fabricantes e importadoras) generan relaciones de alto impacto con los actores del sistema de salud, especialmente relacionadas con la seguridad del paciente, es importante garantizar la confianza y seguridad en sus productos.

Industrias Medicas Sampedro (IMS) es una empresa fabricante de dispositivos médicos que se ha establecido a nivel nacional y se ha convertido en aliada del sector salud para la atención y recuperación de pacientes con traumas y/o problemas osteomusculares. IMS es una compañía que desarrolla, fabrica, vende y comercializa sistemas de fijación ósea y reconstrucción a la medida. Adicionalmente, se ha propuesto alcanzar reconocimiento en el mercado internacional, con lo cual se convertirá en los próximos años en referente a la contribución de desarrollo tecnológico y de conocimiento en el país cumpliendo con los más altos estándares de calidad [1].

Para lograr alcanzar el cumplimiento regulatorio y de calidad desde las etapas iniciales del ciclo de vida de un dispositivo médico se hace importante tener mucha preparación. Los fabricantes de dispositivos médicos (DM) en Colombia y demás países del mundo deben garantizar la seguridad y efectividad de la tecnología, a través del cumplimiento de requisitos regulatorios y de calidad. Dentro de estos requisitos se encuentra el decreto **4725 de 2005** aplicable en Colombia, que exige un análisis de riesgos de los dispositivos médicos, que se garantiza por medio de la ejecución de la norma **ISO 14971:2019** que a su vez es de necesaria implementación cuando se tiene dentro de la organización un sistema de gestión de calidad. De este modo se asegura la aplicación de las partes esenciales en un plan de gestión de riesgos como lo son el análisis de riesgos, la evaluación de riesgos y el control de riesgos, implementados sobre cada uno de los productos y DM desarrollados dentro de todas las fases del ciclo de vida, las cuales son: ideación, diseño, desarrollo, aprobación regulatoria, comercialización y vigilancia posmercado. [2]

Las acciones llevadas en cada una de las fases del ciclo de vida de los DM son:

- **Ideación:** la idea es evaluada y se cuestiona por qué se desea crear el producto.
- **Diseño:** Es basado en las necesidades del cliente y requerimientos técnicos.

- **Desarrollo:** Relacionado con el proceso de fabricación, incluye verificación y validación.
- **Aprobación regulatoria:** Requerimientos de ley vigentes en la región.
- **Comercialización:** Involucra ventas, entrenamiento clínico y planes de mercadeo.
- **Vigilancia posmercado:** se realiza seguimiento a quejas y eventos adversos, mejoras de producto y rendimiento en el mercado.

El marco regulatorio a nivel mundial exige desarrollar un sistema de retroalimentación para la gestión de riesgos enfocado en asegurar el continuo uso seguro de un DM de acuerdo con la línea del fabricante, para lo cual se implementa la vigilancia posmercado. Esta última es una colección de procesos y actividades usadas para monitorear el rendimiento de un DM, estas actividades son diseñadas para generar información acorde al uso del dispositivo, para convenientemente identificar problemas de diseño y/o uso y caracterizar el comportamiento en el mundo real. La necesidad del programa de vigilancia posmercado surge luego de la comercialización de un dispositivo, la cual permite identificar posibles problemas de seguridad del producto. Por esta razón y siguiendo el artículo **9** y **10** de la resolución **4816 de 2008** reglamento del programa nacional de tecnovigilancia, los fabricantes deben identificar y documentar aquellas características cuantitativas y cualitativas que puedan afectar la seguridad de su dispositivo médico [3].

Al tener identificados las características mencionadas y en el respectivo análisis de riesgos, el marco normativo exige diseñar, estudiar e incorporar al ciclo de vida del DM, estrategias adecuadas que permitan mitigarlos. Por esta razón como una manera de generar y promover la evolución de los perfiles de riesgos, en IMS se requiere del análisis de reportes durante el uso real de los dispositivos, tales como: reportes de eventos, quejas y reclamos que se presenten entre los dispositivos ortopédicos implantables que se comercializan. Por ese motivo se direcciona este proyecto al desarrollo de una herramienta tecnológica de análisis de la información textual de los reportes de quejas, que permita la asociación entre la información del reporte y su posible intervención, influencia o relación con el listado de riesgos identificados por dispositivo, y de este modo establecer el verdadero impacto sobre las medidas de control del riesgo, precisamente sobre el DM Affinity Radio Distal.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1 ACERCA DEL ASPECTO NORMATIVO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

El ser partícipe en uno de los procesos de una compañía de dispositivos médicos, permite entender la necesidad de cumplir con la normatividad nacional e internacional, como ejemplo el cumplimiento de la resolución **4816 de 2008** del programa nacional de tecnovigilancia. **Artículo 10** Programa institucional de tecnovigilancia en Colombia, un estándar muy importante en cuanto a la regulación de la calidad, que a su vez se encuentra reforzada por la FDA (21 cfr. Part 820.198) en el mercado de los Estados Unidos y por las autoridades en la Unión Europea. Reglamento UE 745/2017 Capitulo VII Artículo 83 sobre productos sanitarios que establece el seguimiento completo en posmercado, vigilancia y control en el mercado.

La FDA **21 CFR Parte 820.3** define una queja como lo siguiente: "cualquier comunicación escrita, electrónica u oral que alegue deficiencias relacionadas con la identidad, la calidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia o el rendimiento de un producto después de que se haya puesto a la venta para su distribución".

Similarmente, **ISO 13485:2016** define una queja como: "Comunicación escrita, electrónica u oral que alegue deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, facilidad de uso, seguridad o funcionamiento de un producto sanitario que haya salido del control de la organización o relacionada con un servicio que afecte al funcionamiento de dichos productos sanitarios."

De las definiciones anteriores se desprende que las reclamaciones pueden ser declaraciones orales, electrónicas o escritas de clientes que afirman que uno o varios de sus productos sanitarios en el mercado presentan deficiencias relativas a su identidad, calidad, solidez, seguridad, eficacia o rendimiento. De este modo se considera a nivel nacional que: "Los elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, la estrategia de vigilancia y recolección de reportes, el análisis y valoración de los resultados, los reportes al fabricante y a la autoridad sanitaria serán sometidos a la gestión de acuerdo a lo establecido en el manual institucional de tecnovigilancia, teniendo en

cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto para los pacientes que hacen uso del dispositivo médico implicado en el evento o incidente adverso”.

La gestión del riesgo es un proceso estructurado del ciclo de vida de un dispositivo médico y es por ello, que luego de que se alcanza la etapa de posproducción y obtención de la información posmercado, es necesario mantenerlo actualizado y alimentado por estos medios de documentación “latente” como lo son los reportes de quejas. Estas necesitan estar enlazadas a las GR, ya que, por medio de ellas es posible precisar una situación de riesgo identificado o nuevo riesgo que no haya aun sido conocido y así evaluar si la ocurrencia de un daño se alinea con lo que se había estimado.

Así las compañías deben tener un efectivo proceso de manejo de las quejas que no solo por reglamentación y cumplimiento de la norma se deben implementar, sino que también puedan impulsar y facilitar de manera más activa estas realimentaciones en la revisión del plan de gestión del riesgo de un DM.

2.2 ANTECEDENTES

Muchas técnicas para el manejo y la interpretación de grandes sets de datos incluyendo el aprendizaje de máquina o más conocido como *machine learning (ML)*, se han vuelto increíblemente populares y son ahora comúnmente referenciadas en la literatura médica. En algunos casos estos métodos han demostrado rendimientos impresionantes en tareas complejas tales como clasificación de imágenes y la interpretación de lenguaje natural. Los principales actores en el ciclo de vida de los dispositivos médicos están estratégicamente posicionados para identificar oportunidades en el que el ML pueda beneficiar tanto pacientes como los procesos envueltos en el sistema de salud, gracias a la actualidad en el manejo de la ciencia de datos.[4]

En cuanto al manejo del texto escrito, por ejemplo, las historias clínicas, la retroalimentación de pacientes, las evaluaciones del rendimiento de los doctores y hasta los comentarios en redes sociales de las instituciones clínicas, pueden ser fuentes muy grandes de datos que ayudan en la toma de decisiones clínicas y el mejoramiento de la calidad, de este modo se tiene identificado una intervención del ML en la medicina, específicamente en la implementación del PLN. [4]

En el registro de las quejas sólo está automatizado hasta el punto en que la tecnología en documentación lo permita, por lo que requiere personal especializado para su recepción y correcta documentación. En este proceso, se registra diversa información sobre el cliente, los hechos de la queja y los datos complementarios, y se ponen en un formato estructurado. No obstante, existen grandes diferencias en el registro según el producto que trate, lo que está relacionado y las diferentes formas de dominio y uso del lenguaje. Estas diferencias tienen que ser identificadas y procesadas por los analistas de quejas en el seguimiento, lo que implica mayormente tiempo. Por consiguiente, dar manejo a las imprecisiones informativas en las descripciones de hechos reales de las quejas es un reto importante en este contexto.

De este modo las compañías, tienen un gran reto cuando se trata de quejas de productos terminados, estas no solo reducen ganancias, sino que también causan costos adicionales. La gestión de las quejas requiere tiempo y recursos de personal. En adición a ello, las quejas comunes acerca de defectos de calidad tienen un efecto negativo en la confianza del cliente y, por lo tanto, en la notoriedad del fabricante. Para los fabricantes de tecnología médica, la cual, deben cumplir requerimientos especiales de calidad en un ambiente que se encuentra regulado, los productos defectuosos pueden ser particularmente perjudiciales. Dado que, en esta industria, los entes regulatorios consideran la calidad de un producto directamente enlazada a la salud pública, las fallas de producto pueden poner en riesgo el éxito de una compañía, ya sea, por reducciones en ventas o por la intervención de estos entes regulatorios.

Para resolver estos retos se necesitan enfoques inteligentes que permitan realizar evaluaciones objetivas y solucionar el problema de la ambigüedad de la información. Para ello son adecuados planteamientos especiales basados en TI, como software donde el enfoque de PLN se hace adecuado para analizar textos no muy bien estructurados en lenguaje natural, y puedan aprender los conocimientos necesarios y ayudar a automatizar el proceso. Esto tiene la ventaja de que los resultados son más objetivos y pueden generarse más rápidamente que mediante el procesamiento manual. Sin embargo, una desventaja de estos métodos de ML es la cantidad inicial de datos de necesarios para poder implementar estas técnicas. Además, las herramientas que se basan en estas técnicas se construyeron con datos del pasado y esto genera en ocasiones el cuestionamiento sobre

cómo van a responder a los cambios que se van dando cuando nuevos datos llegan, esto significa que si las características de los productos se modifican ¿qué cambios estarán entonces asociados en las descripciones de las quejas? [5]

III. JUSTIFICACIÓN

A medida que los sistemas de Gestión de Calidad se van reforzando, en IMS, los procesos de tramitación de quejas y/o reclamaciones poseen una fuerte tendencia al cambio en la vía de la automatización. Este refuerzo se debe en parte a la creciente madurez de tecnologías como el ML y la minería de datos, pertinentes para el manejo de igual forma creciente de disponibilidad de la información. En el contexto de la digitalización en curso de toda la industria, cada vez se registran y almacenan más datos en cualquier proceso de cualquier compañía. En este caso la información de etapa posmercado enriquece aún más y encamina mejores métodos para ser usados en la gestión de quejas y fallas junto con los procesos de GR en DM. [6]

En este proyecto se investigará la posibilidad de utilizar estos datos, para automatizar un actividad dentro del proceso de control y actualización de riesgos de DM en IMS. Esto es especialmente interesante debido a la naturaleza de los procesos de gestión de las quejas. Por un lado, están muy estandarizados y suelen seguir un proceso de referencia establecido en varios sectores. Por otro, son muy individualizados, ya que las reclamaciones varían mucho en función del producto, el servicio y del cliente. Por definición, las quejas están causadas por productos que fallan, que muy probablemente son causa de procesos de producción erróneos y, por lo tanto, poco usual, lo que obliga a tratar cada queja por separado e individualmente. Por lo tanto, el objetivo es seguir examinando las posibilidades de automatización o, al menos, de apoyo automatizado de los procesos de reclamaciones en asociación a la GR. La contribución de esta investigación es por tanto, el diseño y la aplicación de un procedimiento de evaluación de las quejas mediante un herramienta informática, con el fin de aliviar a los analistas de la gestión manual en el control e identificación de riesgos y aumentar la precisión de la clasificación de la queja versus riesgo y así potencialmente agilizar el proceso de actualización de riesgos del DM Affinity Radio Distal.

IV. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Semiautomatizar la actualización periódica de la matriz de riesgos del producto Affinity Radio distal con base en los datos del programa de tecnovigilancia de Industrias Médicas Sampedro y referenciación normativa.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar el sistema de gestión de riesgos y programa de Tecnovigilancia con énfasis en el dispositivo Médico Affinity Radio Distal por medio de la información adquirida en la vigilancia posmercado.
- Implementar una solución tecnológica por medio del Procesamiento de lenguaje Natural aplicado a las quejas y su relación con los listados de riesgos identificados.
- Ejecutar la herramienta informática con datos e información de riesgos y los datos de vigilancia posmercado entregados.
- Validar y ajustar la estrategia de Procesamiento de Lenguaje Natural para la semiautomatización de la actualización de riesgos.

V. MARCO TEÓRICO

5.1. DE LA GESTIÓN DEL RIESGO EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los dispositivos médicos pueden presentar efectos adversos graves a menudo inesperados, que causan lesiones a los pacientes. En los últimos cinco años, numerosos DM han sido retirados del mercado de forma voluntaria o han sido objeto de importantes litigios en los Estados Unidos. Entre ellos figuran mallas sintéticas, implantes de cadera, dispositivos anticonceptivos y muchos otros. Obtener y comprender rápidamente la información posterior a la comercialización sobre los acontecimientos adversos inesperados, los problemas del producto y la eficacia comparativa es vital para la seguridad del paciente y la toma de decisiones clínicas óptimas [4].

De acuerdo con el estándar **ISO 14971:2019** *Aplicación de la gestión de riesgos de los dispositivos médicos*, estos son cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, software, implante, reactivo in vitro o calibrador, material u otro similar o elemento relacionado, destinado por el fabricante para ser usado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos especificados [7]:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento alivio de o compensación por una lesión o inhabilidad.
- Investigación, remplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso estado fisiológico.
- Soportar o sostener la vida.

De acuerdo con la norma en la sección **7** de la **ISO 14971:2019** que se titula "*Control de riesgos*", ofrece orientaciones sobre cómo reducir los riesgos asociados a los DM. Y adicionalmente en conjunto con la sección **8** de la **ISO 13485:2016** acerca de la "*Medición, análisis y mejoramiento*", se establece que la GR debe ser un proceso continuo, y que el fabricante debe establecer procedimientos para supervisar la eficacia de los controles de riesgos e identificar oportunidades de mejora. La cláusula también señala que el fabricante debe utilizar métodos estadísticos

apropiados y técnicas de análisis de datos para identificar tendencias, tomar acciones correctivas y prevenir la recurrencia de riesgos. En resumen, ambas normas destacan la importancia de la mejora continua en la GR de los DM y ofrece orientación sobre los métodos para identificar y abordar tales oportunidades de mejora tanto en DM como en GR. [8]

5.2 DESAFÍOS NECESARIOS EN LA CONSTRUCCIÓN DE LA SOLUCIÓN.

En IMS deben seguir una rigurosa GR, exigido por el Ministerio de salud y protección social por medio de la autoridad sanitaria nacional INVIMA (Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos); FDA para productos comercializados en Estados Unidos y la ISO para su programa de certificación. Para hacer un seguimiento de los datos durante todo el ciclo de vida del producto, las empresas usan para la GR desde sofisticados paquetes de software hasta simples hojas de cálculo inclusive el almacenamiento en la nube.

Se identifica el mayor rigor normativo, es demasiado importante contar con un programa de GR en la etapa de posmercado, que a medida que transcurre el tiempo sea posible implementar una herramienta de gestión de datos automatizada e integrada que controle el riesgo a lo largo de todo el ciclo de vida del producto. El reto: la automatización de las tareas de análisis de datos de quejas que se hacen periódicamente de manera manual y a criterio de las personas expertas. Si uno de los enfoques de esta herramienta se considera fundamentarla en las ciencias computacionales como lo son el análisis de datos, el ML, entre otras subramas, de una u otra manera se requerirá de datos en cantidad y en calidad, para ello, es necesario identificar posibles fuentes de datos de referencia y/o útiles en la construcción de la herramienta informática.

5.3. FUENTES DE INFORMACIÓN PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LA HERRAMIENTA

Como recurso en el desarrollo de GR se presenta una base de datos en la que se puede realizar la búsqueda de los últimos 10 años de reportes voluntarios de DM que están relacionados a los eventos adversos, esto bajo la administración de medicamentos y alimentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), base de datos conocida como *Experiencia en dispositivos de fabricantes y usuarios*, MAUDE (por sus siglas en ingles) de este modo el público puede hacer la búsqueda por

información de dispositivos que hayan funcionado mal o causado muerte o lesión seria. Se incluyen informes narrativos de médicos, enfermeras, pacientes y familiares. Como resultado, puede ser una rica fuente de información sobre el rendimiento y los resultados de los dispositivos después de su comercialización [9].

Los fabricantes deben presentar un reporte de DM a la base de datos MAUDE por cada lesión grave, muerte o mal funcionamiento relacionado con el dispositivo que haya sido comercializado en los Estados Unidos. Los proveedores de servicios sanitarios, los pacientes y los consumidores también pueden enviar voluntariamente informes sobre productos sanitarios a MAUDE. En cuanto la FDA recibe reportes sobre lesiones graves, fallos de funcionamiento y presuntas muertes relacionadas con dispositivos, y los informes están a disposición del público. Sin embargo, el gran tamaño de esta fuente de datos supone un reto, al igual que el "desorden" inherente de las descripciones de los datos y las narraciones, las incoherencias son comunes en los campos del nombre del fabricante y del dispositivo; los individuos suministran esta información, lo que lleva a una amplia variación en la forma en que se hace referencia a un fabricante o dispositivo específico en los informes. Por ejemplo, en la explicación de los datos de reporte se encontró un mismo dispositivo escrito de cinco maneras diferentes (Saien, Sapient, Sapaien, Sapiien, Sapien). [9][11]

De este modo, los datos pueden extraerse de las bases de datos mediante dos métodos: utilizando las funciones de búsqueda proporcionadas, búsqueda simple y búsqueda avanzada o descargando los datos y realizando una búsqueda manual. En función de los intereses del investigador, se recomiendan distintas técnicas.

En el caso de la base de datos MAUDE, una búsqueda simple permite al investigador identificar problemas de dispositivos mediante términos de búsqueda (por ejemplo, dispositivo específico, tema de interés). Esta búsqueda producirá todos los eventos MAUDE relevantes para la consulta de búsqueda, lo que puede dar lugar a un número considerable de resultados, dependiendo del dispositivo y del tema. Los investigadores pueden utilizar la búsqueda simple para recopilar una base de datos exhaustiva de todos los temas potencialmente relevantes y, a continuación, exportar estos datos a Excel a través de una opción proporcionada en el sitio web de MAUDE.

Una vez exportados los datos de la búsqueda, el investigador tiene la opción de revisar todos los datos línea por línea o si la cantidad de datos es significativa y si desea filtrar más los datos por relevancia, se pueden utilizar palabras clave. La búsqueda de términos como "inadvertido" o "uso previsto" en el archivo de datos exportado puede ayudar a identificar un subconjunto de datos de sucesos que probablemente sean relevantes para los factores humanos. También puede ser útil utilizar terminología que puede no ser común al conjunto factores humanos, como "error del usuario", o buscar frases que puedan culpar al usuario. Aunque la referencia de factores humanos no atribuye la culpa al usuario, los informes a MAUDE a menudo contienen lenguaje que atribuye la culpa. Luego de ello, el investigador puede revisar cada uno de los sucesos potencialmente relevantes leyendo las descripciones de los sucesos y analizándolos en busca de problemas relacionados con el uso.

En el caso de la base de datos Recall, la búsqueda rápida consta de un único campo de búsqueda y es ideal para buscar dispositivos muy específicos o recientes (últimos uno o dos años) o menos comunes (dispositivos que actualmente no tienen muchas retiradas). Si la búsqueda rápida arroja demasiados resultados, el investigador puede intentar restringir la búsqueda utilizando palabras clave o realizar una búsqueda avanzada.

5.4 DE LA INTERACCIÓN DE LOS DATOS CON UN SUBCAMPO DE LAS CIENCIAS COMPUTACIONALES

El PLN es una de las grandes áreas de investigación de las ciencias de la computación, la inteligencia artificial y la lingüística. El principal objetivo de la PLN es desarrollar técnicas y algoritmos para procesar, analizar e interpretar automáticamente el lenguaje humano, mientras que el aprendizaje profundo (AP) es un subconjunto de la inteligencia artificial que permite que un sistema aprenda y mejore de forma autónoma mediante redes neuronales, siendo programado explícitamente a través del ingreso de grandes cantidades de datos. [7]

El uso de estas técnicas de PLN, tiene el potencial de extraer eficazmente tanto los acontecimientos comunes como los raros asociados a dispositivos de la base de datos MAUDE, que se actualiza semanalmente. Esto caracteriza el perfil de riesgo de un dispositivo médico mucho más

rápidamente que las medidas disponibles en la actualidad. Se considera la información recibida por los reportes de eventos relacionados a los DM el estándar de oro en la vigilancia posmercado. Sin embargo, se considera difícil y en ciertos momentos complicado de gestionar y sólo están disponibles para un número muy limitado de dispositivos médicos. Y lo que es más importante, la difusión de su información a veces se produce tarde o nunca se hace [10].

Las técnicas de PLN son adecuadas para desarrollar el protocolo de clasificación más eficiente basado en los datos relevantes, la aplicación de más filtros o la jerarquización de los resultados que interesan en función de los criterios, y para las organizaciones que se enfrentan a montañas de datos clínicos, científicos y otros, representa la eliminación de días e incluso semanas de trabajo manual. Es por esta razón, que la aplicación de una herramienta capaz y automática que posibilite dar respuesta y solución a una de las etapas de elaboración y conclusión de un informe de actualización de riesgos conforme a la normatividad se hace necesario y cobra relevancia [15].

5.4.1 MARCO DE TRABAJO EN PLN

SpaCy es una librería de Python gratuita y de código abierto que proporciona capacidades avanzadas para llevar a cabo el PLN en grandes volúmenes de texto a alta velocidad. Ayuda a construir modelos y aplicaciones de producción que pueden sustentar el análisis de documentos, las capacidades de un chatbot y todas las demás formas de análisis de texto. La clasificación de texto con SpaCy se utiliza habitualmente en circunstancias como la separación del tema central del texto y la clasificación de los correos electrónicos de atención al cliente, en este caso muy útil para el tipo quejas y reclamaciones. Además, el entrenamiento de una categorización de texto personalizada se ha probado en muchos escenarios del mundo real. SpaCy es una potente librería para realizar tareas de PLN como la categorización. Una de las principales razones por las que spaCy es tan popular es que simplifica la creación y ampliación de un modelo de categorización de texto. [13]

Para asentar un poco más sobre las algunas tareas específicas del PLN y dando una idea de por qué las múltiples librerías, aplicaciones o toolkits presentan un alto potencial en la tarea de clasificar texto, se presenta a continuación algunas de estas capacidades:

Tokenización: Es segmentar el texto en palabras, signos de puntuación, etc. Durante el procesamiento, primero se tokeniza el texto y lo segmenta, esto lo hace aplicando las reglas según la lengua en específico.

Part-of-speech (POS): En español “parte de discurso”, es una etiqueta que tiene un papel gramatical y explica como una palabra es usada en una frase como, sustantivo, pronombre, adjetivo, verbo, adverbio, preposición, conjunción, interjección. Esta es asignada a cada token dependiendo del uso en cada frase. En esta parte cuando se ha logrado tokenizar y etiquetar POS acá el modelo logra hacer la predicción sobre cual etiqueta es la adecuada en el contexto, esto es a través de un modelo que consiste en datos binarios y es generado al introducir un sistema con ejemplos suficientes para hacer tal predicción y que está generalizada a través del lenguaje.

Análisis de dependencia: Es la capacidad que tiene de extraer la dependencia de una frase y su representación gramatical y define la dependencia en las relaciones entre las palabras clave y las que dependen de estas, la cabeza de una frase no tiene dependencia y se llama la raíz de la frase, usualmente el verbo es la cabeza de la frase y las otras palabras están enlazadas a la palabra principal.

Lematización: es el proceso de reducir las inflexiones de las palabras mientras se sigue asegurando que la forma reducida pertenezca al lenguaje, esta forma reducida o palabra raíz se le llama lema. Por ejemplo, organiza, organizado y organizando son todas formas de organizar, donde organizar es el lema, la inflexión de la palabra permite expresar diferentes categorías gramaticales como el tiempo (implantó vs implanta) y número (tornillos vs tornillo). La lematización se hace necesaria porque ayuda a reducir las formas inflexionadas de las palabras, así se las puede analizar como un elemento individual.

La clasificación de textos es una tarea común en el PLN que consiste en clasificar automáticamente documentos de texto en categorías o clases predefinidas. El objetivo principal de la clasificación o categorización de textos, como también se le conoce, es desarrollar modelos que puedan predecir con exactitud la categoría de un nuevo documento de texto no visto, basándose en su contenido.

Esto puede ser útil para una amplia gama de aplicaciones, como el análisis de sentimientos, la detección de spam, la clasificación de artículos de noticias y el análisis de opiniones de clientes.

En esta ruta, un algoritmo que se implemente en un conjunto de documentos de texto, donde cada documento se asocia a una categoría ya sea queja de producto, servicio, equipo de poder o sugerencia. El algoritmo puede identificar patrones y características en el texto que son indicativos de cada categoría, y podría utilizar este conocimiento para predecir la categoría de nuevos documentos no vistos. [14]

5.4.2 ENFOQUES QUE ENCAMINAN LA MEJOR RUTA

Dentro del contexto de tener la capacidad de clasificar texto se debe considerar dos enfoques muy importantes en el entorno de la IA y el ML que son los problemas de aprendizaje supervisado y los de aprendizaje no supervisado. Para el aprendizaje supervisado se define como el uso de sets de datos que están etiquetados, esto que significa; que datos como *tornillo*, *placa* o *clavo* puedan estar etiquetados como implantes o que las palabras *fractura*, *descabezado* o *rayón* pueda relacionarse a “*producto*” o “*falla de producto*” la implicación del uso establecerá la necesidad de que los datos estén etiquetados de una u otra forma. Estos tipos de datos (etiquetados) están diseñados para entrenar o “supervisar” algoritmos que clasifiquen la información o predigan resultados de manera precisa. De manera muy general, cuando se identifica la información con etiquetas se procede con la limpieza de datos inmediatamente, la cual consiste en eliminar todos los datos que son irrelevantes garantizando que los que queden sean los etiquetados, coherentes, correctos y utilizables. Después de limpiar los datos, se extraen las características, posteriormente, los datos se introducen en los algoritmos diseñados para el aprendizaje automático, que realizan la categorización.[16]

En el aprendizaje no supervisado usa algoritmos de ML para analizar y hacer clustering, esto es el agrupamiento de datos que no tienen etiquetas y se unen por ciertas similitudes, así este tipo de aprendizaje tiene algoritmos en los cuales busca patrones escondidos sin la necesidad de la intervención humana (por ello “no supervisado”). Otras tareas que se pueden realizar con este enfoque es la asociación donde usa diferentes reglas para encontrar relaciones entre variables de

un set de datos dado. Estos métodos son frecuentemente usados en motores de búsqueda, los modelos desarrollados en este método trabajan de manera propia en descubrir la estructura inherente de los datos no etiquetados y es de notar que en realidad si necesitan algo de intervención humana para validar los resultados de salida sean los correctos, por lo menos en las etapas de pruebas. [16]

VI. METODOLOGÍA

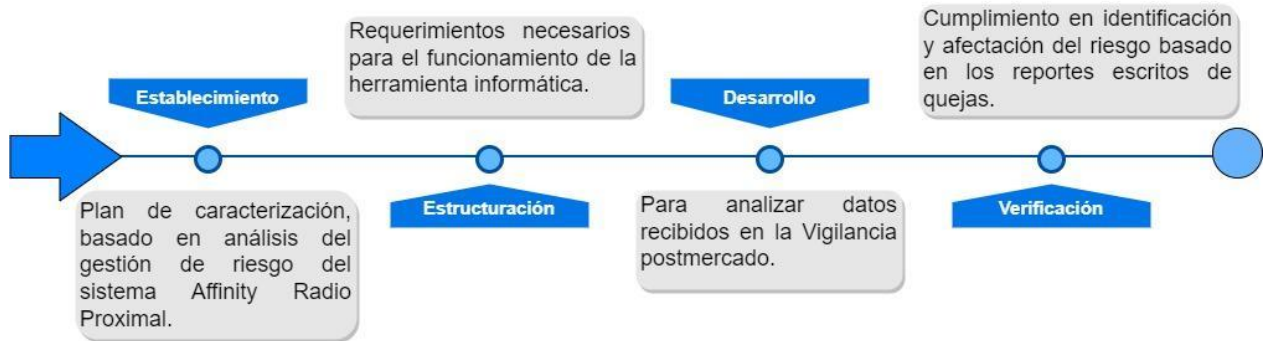


Fig. 1. Metodología desarrollo del proyecto.

Fase 1: Se estableció una ruta de caracterización y se analizó la documentación actual relacionada a matrices de trazabilidad y riesgos, plan de gestión de riesgos, resultados de comité de tecnovigilancia de IMS e información del dispositivo brindada por el proceso de investigación y desarrollo de IMS.

Fase 2: Se estructuró los requerimientos que tuvieron que ser aplicados en la herramienta informática que asoció los datos de la matriz de trazabilidad de riesgos del dispositivo médico con la información de reportes de quejas.

Fase 3: Se desarrolló de la herramienta ajustando a los requerimientos planteados y se verificó si nuevos requerimientos surgen durante el proceso.

Fase 4: Se verificó que en la ejecución de la herramienta cumpliera con los requerimientos que relacionan los riesgos identificados en la matriz de riesgos y el reporte de queja escrito.

VII. RESULTADOS

El enfoque de estos resultados se ha centrado en hacer acercamiento al estado del arte en las técnicas del ML y el PLN. La organización de los resultados se estableció: primero, reporte de fundamentación en la gestión de calidad de la tecnología médica y como se relaciona con el ML en la gestión de riesgos de DM. Segundo, la solución sugerida y el diseño de la herramienta y su arquitectura, tercero, cómo se logró evaluar la herramienta y luego las implicaciones y retos que posteriormente serán presentados también en la discusión.

7.1 ASPECTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS

Comenzar con el requisito en ocasiones abstracto de introducir y aplicar un sistema de gestión de calidad y terminar con la implementación de procesos que sean eficientes, que agreguen valor y sean utilizables suele ser un largo camino. Los procesos aceptables, la recopilación y el control inteligente de la información facilitan el trabajo diario y garantizan la conformidad normativa sin que sea algo muy abrumador. Al introducir o cambiar propuestas en un sistema de Gestión de Calidad es fundamental tener acceso a los métodos que ofrezcan mejores prácticas, que se puedan comprender, que puedan ser modificados según sea necesario y transmitirlos a los procesos y miembros de la compañía.

La creación y el sostenimiento de un sistema de gestión de la calidad se basó originalmente en la norma *ISO 9001 Requerimientos – Sistemas de Gestión de Calidad*. Estos requisitos se transfirieron a la *ISO 13485:2016* por razones reglamentarias y específicas a los DM. En congruencia con los entes reguladores alrededor del mundo, un sistema de gestión de calidad representa una herramienta esencial para todos los fabricantes de dispositivos médicos para seguir siendo competitivos.

El enfoque de estos resultados están asociados tanto al sistema de gestión de calidad como sistema de GR, el enfoque está centrado en el uso de la inteligencia artificial y/o introducción, no solo es esta útil a estos procesos de gestión o a la misma medicina sino que en un imagen más grande se

tuvo que ver este enfoque, porque en realidad la ubicuidad de la IA se está expandiendo a cuanta área de acción se pueda mencionar. Una mejor forma de entender como la gestión de calidad de tecnología médica se relaciona con el trabajo de ML sería mencionando algunos beneficios encontrados:

- El análisis inteligente.
- La solución de problemas se hace de manera proactiva.
- La investigación es simplificada.
- Se presenta mayor visibilidad de lo que ocurre.
- Facilita la rápida toma de decisiones.
- Se evidencia reducción del tiempo de manera general.

Ahora, respecto a la GR se tiene que en la búsqueda por parte de las compañías en sincronizarse con estas tecnologías emergentes de ML y analíticas avanzadas han evolucionado a través de los años recientes, haciéndose más fáciles de entender y usar. Aquí es donde estas técnicas en ML tienen sus aportes en la GR:

- Ejecutar en toda la empresa la gestión de riesgo y no limitarlo al DM.
- Determinar actividades dentro del ciclo de vida del DM relacionado a la calidad y al riesgo.
- Proveer visibilidad a los problemas de la calidad y el riesgo.
- Activar un proceso de mejoramiento de la calidad de manera iterativa.

Los principales fabricantes de dispositivos médicos se siguen de las principales técnicas de GR, tales como, Modos de fallas y análisis de efectos (FMEA, por sus siglas en ingles), 5-por qué y Análisis de Peligros. En estas técnicas se integran datos de riesgo (quejas) en su solución y dentro de la gestión del ciclo de vida del producto, el control de procesos, de diseño y vigilancia posmercado. Esto apoya el énfasis normativo en cuanto las tendencias de mejoramiento y la escalada de los problemas relacionados con la GR.

Aprovechar todos los datos ampliamente descriptivos como lo son los reportes de quejas permite que las compañías puedan identificar los problemas emergentes y mitigar los existentes con la matriz de riesgo, así el equipo de ingenieros de diseño se proveen de visión en tiempo real del suceso y de lo que ocurre relacionado al rendimiento y al resultado en calidad postproducción y si se logra ir más allá, todos estos datos descriptivos pueden ser usados para detectar fallas de diseño o procesos antes de que puedan ocurrir, así recomendar acciones preventivas, aun siendo esta implementación algo muy nuevo en cuanto manejo de datos tiene y posee un gran impacto en la mejora.

7.2 ANÁLISIS DE LA MATRIZ DE TRAZABILIDAD ENTRADAS Y SALIDAS NECESIDADES DEL USUARIO.

Haciendo hincapié en el dispositivo Affinity Radio Distal y en el análisis del modo y efecto de los fallos de diseño (DFMEA, por sus siglas en inglés), se identifica un registro con un grupo sistemático de actividades que se usan para reconocer y evaluar las fallas potenciales del producto. Así se identifican los efectos y resultados de las fallas o las acciones, de igual manera se registra como se deben eliminar o mitigar las fallas y proveen de manera escrita las acciones realizadas. Siendo así y analizando los elementos principales de esta metodología y con el objetivo de poder tener elementos cuantitativos y cualitativos se han asociado como datos de análisis, que se encuentran dentro la matriz en consideración, los siguientes:

- **Component/Subassembly:** relaciona cuales son los elementos físicos que hacen parte del sistema Affinity Radio Distal
- **Design Failure ID:** código de identificación con el que se asociará la falla de diseño y ,por lo tanto, el riesgo que implica esta falla.
- **Failure Mode (Hazards):** los peligros, asociados a las formas en que pueden fallar los componentes del sistema.
- **Failure Mode Effect(s):** los efectos, asociados sobre los actores, ya sea, condiciones del paciente, personal asistencial, características de componentes.
- **Failure Causes:** relacionada a las posibles causas que ocasionaron alguno de los modos de falla.

No solo dentro de la matriz se registra la información de modo de falla por diseño, también se pueden establecer otras formas de trazabilidad como lo son la trazabilidad por requerimientos de producto con test o pruebas, trazabilidad entre resultados de pruebas de mediciones y estándares normativos y trazabilidad entre los dispositivos.

En la actualidad la matriz de trazabilidad para el dispositivo médico Affinity Radio Distal se encuentra en inglés dentro del paquete documental del dispositivo, al tenerlo en este idioma, primero se identifica la necesidad de tenerlo en español para una selección de datos que vayan a ser necesarios en el uso del modelo en español. Sin embargo, en consideración al uso de la base de datos MAUDE en donde la información proporcionada por este medio están en inglés se decide seguir para la etapa de resultados en este idioma. Se realizan traducciones de las secciones específicas y tomadas de la versión en inglés de la matriz. Dentro de esta matriz se desarrolla específicamente la definición del uso pretendido del dispositivo, la cual describe el rol del DM en el tratamiento, las relaciones de compatibilidad con diferentes fluidos, que formas podría presentarse un mal uso y hasta las fuerzas que puede estar sujeto el DM, entre otras. Una de las partes más importantes de todo el proceso de control de diseño se presenta en las entradas y salidas de diseño, las entradas se presentan como los requerimientos que determinan los criterios funcionales y de rendimiento, la cual, define todo lo que el dispositivo necesita hacer. El factor clave es llegar a identificar que el dispositivo que se produce es seguro y efectivo. Las salidas de diseño están presentes para describir el dispositivo actual y debe incluir las rutas o cualquier referencia en documentación que se destina para la fabricación, embalaje, uso, manipulación del dispositivo. El DM Affinity Radio Distal debe cumplir con las necesidades de los usuarios, estos son los actores que estarán presentes en una etapa de su uso, desde el cumplimiento de la función terapéutica, compatibilidad biológica, soporte de información provista para su uso, cumplir con requerimientos normativos en diferentes regiones del mundo para su comercialización, serian algunas de las definidas como necesidades de usuario, la cual buscan ser de igual forma trazables. Adicionalmente se considera la trazabilidad de la calidad por proceso o procesamiento, representado en el *Process Failure mode and effects Analysis* (PFMEA por sus siglas en inglés) es posible con esta técnica tener una manera, la cual se deba examinar un producto e identificar cualquier falla potencial que pueda ocurrir durante el proceso de manufactura, el resultado de esta

técnica es una serie de controles que harán el proceso de manufactura mucho más robusto y mejoraran altamente la probabilidad de enviar productos de alta calidad a los consumidores.

Para esta estrategia se hace un enfoque al análisis de la serie de riesgos identificados dentro del marco de trazabilidad del DFMEA para el DM Affinity Radio Distal, donde se tienen identificados 180 riesgos los cuales se presenta un resumen en la **Tabla I** a continuación (Información completa Anexo 1. Listarriesgos).

TABLA I. MODO DE FALLOS DEL DISPOSITIVO

Failure Design ID	Component/ Subassembly	Failure Mode (Hazards)	Failure Mode Effects(s)	Failure Causes
IFN1	Plate	*The device is used in another anatomic zone.	To worsen patient's conditions	Missing information in Document- Instruction for use Affinity Distal Radius IFU
IFN2	Screw	*Implant Fracture	Patient need reintervention	Surgeon's decision
IFN3	Implants Assembly	Device is re-used	Implant exposure after implantation	Instructions for use are not followed
IFN4	Packaging and labelling	*Device pack is incomplete	Patient need reintervention	Lack of requires resources to follow the validated methods
...
IFNn	Accesories	Hospital does not follow the validated methods.	Chronic annoyance after surgery	The implant does not fit properly

La **Tabla I** presenta un resumen de los datos e información que se encuentra registrada en la matriz de trazabilidad para el DM Affinity Radio Distal, información especificada para el DFMEA, para la cual, se plantea usar en la determinación e identificación del *Failure design ID*, por lo tanto, será ese identificador del riesgo lo que se quiere encontrar luego de que el texto del reporte de queja haya pasado por una etapa de procesamiento de texto, y su resultado se asociará a la primera columna *Failure design ID* acorde a la **Tabla I** para encontrar este valor deseado. Inicialmente, se deseaba unificar los elementos por columnas restantes *component*, *Failure Mode(Hazards)*, *Failure Mode(Effects)*, *Failure causes* en un solo bloque, el cual transformaría cada una de estas filas en un nuevo modelo a evaluar por parte de una posible herramienta apoyada en inteligencia artificial. Por esta razón, si una herramienta de IA será parte de la solución, gran parte de la

información con la cual se va a preparar debe estar disponible para preparar el modelo y otro tanto para evaluar el resultado de esta preparación o entrenamiento, se tiene una proporción de 80/20, la cual es una relación de cantidad de información de preparación sobre la cantidad de información requerida para la evaluación, esto no es una regla general, pero sí es común en el ámbito del ML.[16]

7.3 INTERVENCIÓN DE LA LIBRERÍA SPACY Y SUS FUNCIONALIDADES.

Procediendo a realizar un análisis de las funcionalidades en spaCy se realiza una aplicación de una herramienta de búsquedas de “coincidencias” o “congruencias” llamada Matcher basada en reglas que puede utilizarse para encontrar patrones específicos de tokens o frases en un documento. Es una forma rápida y eficaz de buscar coincidencias exactas y extraer información de un texto. El Matcher se crea con un vocabulario específico de frases y patrones a buscar, y luego se aplica a un objeto spaCy Doc para extraer las coincidencias, así se hizo una comparación como la presentada en la siguiente tabla:

TABLA II. IMPLEMENTACIÓN *PhraseMatcher*

1. Import spacy
2. From spacy.matcher import PhraseMatcher
<ul style="list-style-type: none"> a. <i>#Definir las 2 partes del texto que se van a comparar</i> b. text1=” Doctor stated was difficult to implant screws 2.5mm diameter screws seems too big for the plate holes” c. text2=” Screw loosening of the implant fixation. To worsen the patient’s condition. Screws length is below requirements” d. ... e. <i>#Crea un objeto PhraseMatcher y añadir los 2 textos como patrones</i> f. <code>Matcher=PhraseMatcher(nlp.vocab)</code> g. <code>Patterns=[doc1,doc2]</code>
3. <i>...#secuencias adicionales completo en código fuente</i>

Dando como resultado una relación entre las dos fracciones de texto de **25.56%**, al buscar comparar ambos textos **b.** y **c.** e intentar calcular el porcentaje de relación entre ellos esencialmente fue un proceso de establecer la similitud entre estos, de esta manera fue que se logró establecer una base de cómo podría identificar si son duplicados esperando un 100% de relación, y que tanta información es similar en su contenido. Ahora se modifica el contenido del texto 2 por: ”*Screws are too thick to fit in any of the assemblies. These are hard to be implanted*”. (“*Los tornillos son*

muy gruesos para ajustar en cualquiera de los ensambles. Son difíciles de ser implantados”) Y se realiza un nuevo análisis sobre los textos y se determina una relación de **69.39%**. Para el ejemplo desarrollado en la **Tabla II** aún sin ser exactamente el mismo texto el contexto es algo muy importante a considerar, ya que, para ambos textos se establece un énfasis en la mención de una característica física de los implantes y su relación con los requerimientos, estas técnicas con *PhraseMatcher* pueden ser usadas para entender el significado del texto y las relaciones entre las palabras y frases en el análisis, es particularmente bueno en el reconocimiento del contexto semántico gracias a esa creación de una estructura como árbol ramificado que representa la relación entre palabras en una frase y así permite ubicar e identificar los roles en una oración.[11]

Retomando la información de la **Tabla I**. Se dispone a unificar cada una de las filas y las celdas correspondientes a los modos de fallas (*Failure mode - hazards, effects, causes*) estableciendo un único Failures mode block (bloque de modo de fallos) representado en la **Tabla III** esta unificación se hace con el propósito de construir un marco semántico con el cual se referenciarán los textos de la quejas, las cuales en un entorno de análisis manual serían el contenido textual que describe el riesgo, siendo así, se convertirán en el espacio semántico con el que se definirá la evaluación de similitud , de este modo se presenta:

TABLA III. UNIFICACIÓN BLOQUE MODO DE FALLOS

Failure Design ID	Failures mode block
IFN1	Plate The device is used in another anatomic zone. To worsen patient's conditions Missing information in DE-DIR-xxx Instruction for use Affinity Distal Radius IFU.
IFN2	Screw Implant Fracture Patient need reintervention Surgeon's decisión.
IFN3	Implants Assembly Device is re-used Implant exposure after implantation Instructions for use are not followed.
IFN4	Packaging and labelling Device pack is incomplete Patient need reintervention. Lack of requieres resources to follow the validated methods.
...	...

Los análisis posteriores para la determinación de la relación contextual se realiza por medio de la herramienta *PhraseMatcher* y de las funciones de *similarity()* en spaCy, permitiendo que para cada

uno los ítems del listado de riesgo y su correspondiente celda en el **Failure mode block** se pueda generar un análisis comparativo y así determinar para cada identificador cuales son las mayores relaciones basados en el valor de similitud, de este modo si se ingresa un texto que refleja una queja, el análisis para determinar su relación con cada uno de los riesgos del dispositivo se trataría de siguiente manera resumida en la **Tabla IV**:

TABLA IV. SECCION ANALISIS TEXTUAL DE LA SIMILITUD

Texto de entrada text=...: corresponde a la queja que será sometida a la función de similitud y se comparará con cada uno del listado de riesgos.

1. text = “Doctor stated was difficult to implant screws 2.5mm diameter screws seems too big for the plate holes”
#iteración sobre la matriz y calcular la similitud
 2. For row in matrix_cargada:
 - a. item = row[0]
 - b. string = row[1]
 - c. string_doc = nlp(string)
similarity= doc.similarity(string_doc)
similarities.append([similarity])
-

A continuación se presenta la **Figura 1** con la representación de flujo de trabajo de la función aplicada en la herramienta, adicionalmente, el resultado será el listado de similitudes de manera cuantificada, se presenta en la **Tabla V** algunos de los valores de similitudes para el ejemplo de la **Tabla IV**, el listado completo se puede verificar en el documento Anexo 1. Listadorriesgos:

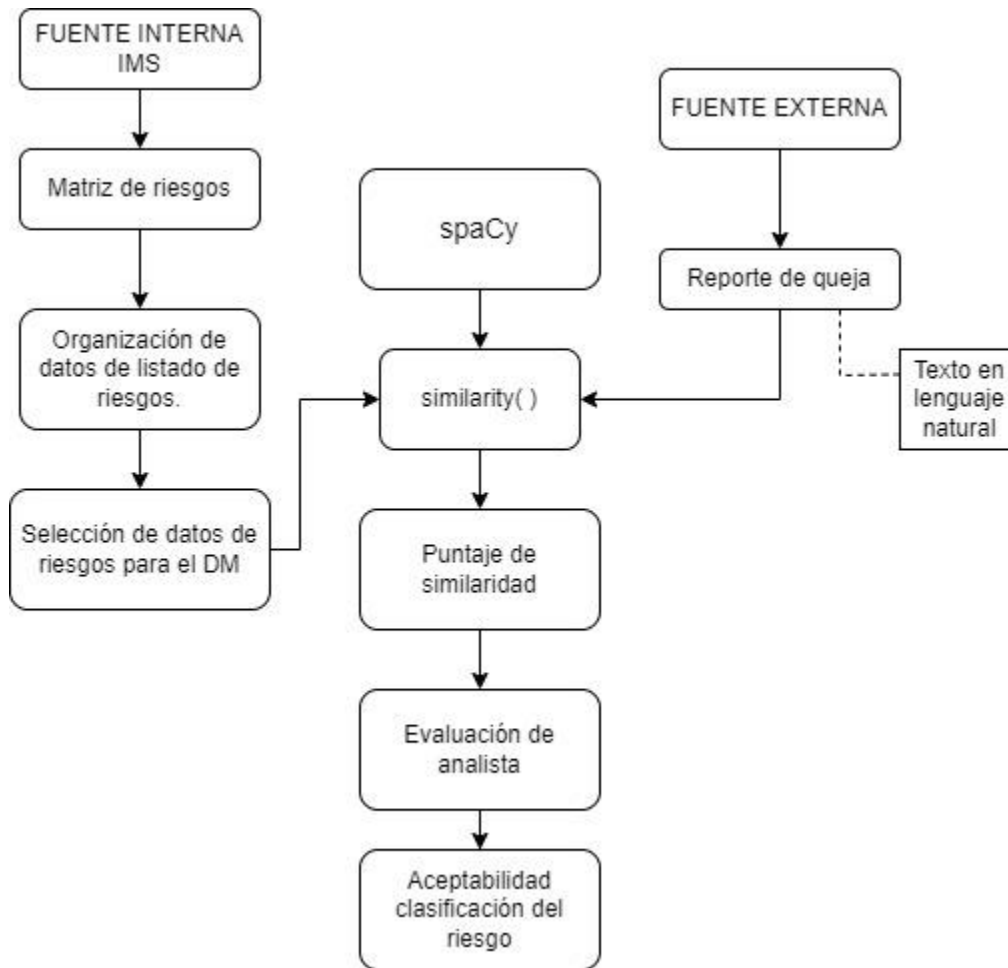


Fig. 2. Diagrama de flujo de trabajo de la herramienta.

TABLA V. SECCION DE VALORES DE SIMILITUD

Identificador Riesgo	Valor de similitud
IFN73	0.667252
IFN74	0.740720
IFN75	0.722044
IFN76	0.766341
IFN77	0.690426
IFN78	0.750211
IFN79	0.680738
IFN80	0.785173

Para la cual se asignarán los mayores valores de similitud, valores que van de 0 a 1 , de este modo, el mayor valor será el que mejor asociación tendrá con el identificador de riesgo como ejemplo específico los riesgos identificados para el texto de prueba en la **Tabla IV**:

TABLA VI. CLASIFICACION DE LOS MAYORES VALORES DE SIMILITUD

Clasificación	Relación 1	Relación 2	Relación 3	Relación 4	Relación 5
Primeros 5 valores de la similitud	0.853998	0.845243	0.845243	0.833614	0.833603
Identificador de riesgo correspondiente	IFN93	IFN128	IFN57	IFN126	IFN55

La información de la **Tabla VI** presenta los mayores valores de similitud entre los textos del listado de riesgos y para el ejemplo de la **Tabla IV**, la relación 1 corresponde al riesgo identificado *IFN 93*, que señala en la **Tabla XII**: el no cumplimiento de propiedades mecánicas del ensamble y asociado a posibles peligros de modo de falla como la fractura del implante y a su vez un posible efecto de esa falla sea la exposición de ese implante en la región del procedimiento, ya que, la no correcta implantación representaría el no bloqueo del tornillo según lo mencionado en el texto queja.

TABLA VII. IDENTIFICADOR DE RIESGO ENCONTRADO

Failure Design ID	Component/ Subassembly	Failure Mode (Hazards)	Failure Mode Effects(s)	Failure Causes
<i>IFN 93</i>	Implants Assembly	*Implant fracture	Implant exposure after implantation	Designed thickness is not enough to fit required mechanical properties

A continuación se presenta en la **Tabla XIII** una sección de las pruebas realizadas con textos de quejas no reales pero diseñadas específicamente para ser parte de la evaluación en las pruebas de similitud, en este punto se realizan las pruebas en el idioma español usando el texto de prueba en el idioma y la ejecución del modelo en español para la función similitud en spaCy, las descripciones de las quejas buscan fijar el patrón simple y directo en la manera en que se reporta mayoritariamente las quejas, esto incluye adicionalmente posibles errores ortográficos, palabras mal escritas o incompletas, con faltas de puntuación o incluso de cohesión. Todo ello como parte a lo que se puede ver expuesto una herramienta ante textos similares. Siendo estas pruebas realizadas y para cada una de las quejas los resultados retornan los identificadores de riesgos que están mayormente asociados por su valor calculado. En seguimiento de los resultados se propone continuar con el

análisis, donde ciertos ejemplos reflejan que el alto porcentaje de similitud pueden o no estar asociados a una alta relación semántica, es allí donde se dará una observación al enfoque del contexto, que influye en parte a la interpretación que da la función y adicionalmente ser transparentes con las limitaciones de la función similitud y los potenciales impactos que trae su uso con metodologías que puedan ir de la mano y proveer más y mejores análisis en el amplio campo del PLN. El reporte completo de la evaluación de las quejas de prueba diseñadas se añade en el documento anexo.

TABLA VIII. RIESGOS IDENTIFICADOS DESDE REPORTES DE QUEJAS DE PRUEBA

Descripción de la queja	Riesgo 1	Riesgo 2	Riesgo 3	Riesgo 4	Riesgo 5
a. Los tornillos enviados en el set son muy cortos. Estos fueron implantados pero el cirujano no está satisfecho, él menciona que esos tornillos no se fijan suficiente al hueso.	11	7	71	24	132
b. Caso de implante en hueso osteoporótico después de 10 meses de procedimiento hay evidencia de aflojamiento del tornillo.	156	119	118	29	154
c. Mientras el procedimiento de extracción el tornillo en distal iba a ser extraído, el doctor manifiesta que fue difícil extraerlo. Este parecía atorado en el bloqueo aplicó mayor fuerza y la cabeza de este se quebró, dejando la mayoría del vástago adentro. El equipo de extracción de tornillos rotos tuvo que ser usado.	108	68	109	101	11
d. Una complicación apareció en el procedimiento de remoción del implante. Los dos tornillos proximales en la placa fueron difíciles de extraer, se tomó demasiado tiempo en ser extraídos.	28	11	44	14	168
e. La instrumentación para esta cirugía estaba sucia y rastros de material biológico y manchas de sangre fueron encontradas en las pinzas y atornilladores.	121	36	28	119	35

X. DISCUSIÓN

Se reconoce que tanto los entes reguladores como los fabricantes de DM enfatizan enormemente en el uso de los datos que provengan de todo el plan de vigilancia posmercado, para relacionarlo con las vías de mejoramiento durante todo el proceso de desarrollo del producto.

Desde la Unión Europea, los Estados Unidos, Latino América y por supuesto Colombia destacan notablemente que para la GR de un DM los datos de las actividades de vigilancia posmercado se implementen y se conviertan en realimentación de múltiples áreas, se incluyen los análisis de riesgo-beneficio, instrucciones de fabricación, acciones correctivas y preventivas y para lo más importante en el desarrollo de este proyecto, la actualización y revisión de la matriz de riesgo de un DM. Toda la búsqueda en seguir estas rutas de mejoramiento y actualización planteadas por los entes son una respuesta a la constate necesidad de incrementar la usabilidad, el rendimiento y la seguridad de los DM. Habiendo considerado que se promueve todas las formas de análisis con toda la información que se va obteniendo, la compañía puede comparar eventos que emergen con respecto a la matriz de riesgo, esto provee al equipo de sistemas de gestión y los ingenieros de desarrollo la visibilidad en tiempo real del rendimiento y la calidad de las etapas de postproducción y posmercado, en el presente caso se puede considerar como un análisis prescriptivo, en la cual se recomiendan acciones preventivas ,ya que en este caso la habilidad de predecir y prescribir es más nueva y tiene mayor impacto.

Cuando se tiene una estructura de gestión en la que se implementan técnicas tales como el análisis de modo de fallos y efectos FMEA , los 5-por que, las no conformidades y las quejas. Se pueden comparar por muchos aspectos para determinar si se presenta algún nuevo modo de fallo, cualquier modo de falla de alto riesgo que viole la aceptabilidad de un riesgo debe ser inmediatamente priorizada para la acción correctiva, y ahora combinando prácticas que dirijan estas técnicas con las herramientas informáticas, pueden generar tal sinergia que probablemente mejorará los beneficios en cualquier programa de GR.

Dada la mención de la importancia de crear ese componente sinérgico de técnicas y practicas vigentes con herramientas de análisis avanzado, fue importante considerar la etapa de estructuración en la metodología, en la que surge del cuestionamiento principal que es: ¿Como crear la herramienta que permita dar solución a la necesidad?. Para ello fue necesario establecer

una ruta encaminada a conocer y establecer las mayores fortalezas y sus limitaciones comenzando por el más básico entendimiento de que es lo que ocurre, de esta manera se crear un tabla resumen de los cuestionamientos que tuvieron que ser considerados en la etapa metodológica de estructuración.

TABLA IX. ANÁLISIS EN LA ETAPA DE ESTRUCTURACIÓN DEL PROYECTO

Análisis Básico	Análisis Avanzado		
1. Consulta descriptiva	2. Consulta diagnóstica	3. Consulta predictiva	4. Consulta Prescriptiva
Se debe entender el objetivo principal de una herramienta de software con este tipo de enfoque y centrarlo en: ¿cómo debe funcionar la solución?	Cuáles son las características de los elementos y herramientas que sirven para construirla. ¿Se disponen de todos los recursos y herramientas?	Que situaciones pueden aparecer para la consecución del desarrollo de la herramienta ¿Serán los resultados de la implementación, los deseados?	¿Existe la ruta alternativa para acercarse a la solución y el objetivo deseado?

La descripción de la **Tabla IX** se puede seguir de izquierda a derecha describiendo inicialmente que es lo que se desea alcanzar, en este ítem se busca dar respuesta a lo que se quiere hacer y lograr con esta herramienta, que se centra en la capacidad por medio de texto escrito en lenguaje natural, poder ser analizado y procesado para luego ser clasificado y poder determinar el impacto e identificación acertada sobre los riesgos del DM, la idea previamente desarrollada, sin embargo, en este punto solo es posible llegar a un nivel básico de análisis, es por esta razón que necesariamente se pasa a una etapa como se ha definido en la **Tabla IX**, un análisis avanzado que en la búsqueda de la estructuración del proyecto necesita resolver tales cuestionamientos, continuando con el diagnóstico de los recursos, cuáles son sus características y su disponibilidad.

Con referencia en este proyecto y la reiterada mención del uso particular de PLN, el entendimiento de lo básico en este campo en crecimiento involucra una comprensión básica de la lingüística, el ML y el análisis de datos, el no tenerlo en cuenta podría limitar el avance y consecución de los resultados. Asimismo, como reto de gran escala por así mencionarlo se tiene el acceso y el requerimiento de preparar los datos, este proceso es tal vez una de las principales tareas a estructurar, ya que, no solo el hecho de ser una actividad que consume mucho tiempo en proyectos de esta magnitud también se requiere de grandes cantidades para ser efectiva, la cual implica un reto adicional.

En las fuentes más accesibles como las bases de datos MAUDE y los recalls de FDA se puede resaltar que ambas proveen información valiosa para fabricantes, teniendo en cuenta que cada una tiene diferentes fortalezas y limitantes. Por mencionar se reconoce que MAUDE tiene una mayor frecuencia de eventos de dispositivos relacionados con la usabilidad, inclusive eventos raros e improbables que son también reportados, mientras que la base de datos de Recalls incluye eventos que mayormente han sido definidos como lo suficientemente serios como para decidir remover un dispositivo del mercado o que requiera cambio; en MAUDE pueden ser los reportes algo más comprensibles, donde se puede incluir la secuencia de eventos que llevaron al suceso o fallo, de igual modo, la causa raíz no es en ocasiones clara, esto deja al lector para que lo analice e identifique por sí mismo, es decir, se identifica que los datos no tienen que ser concluyentes para poder ser reportados, simplemente fue la manera en la que se describió el evento, pudo ser de una manera simple y concisa o compleja y completa, esa es parte de la flexibilidad de hacerlo, es decir, sigue siendo un acto voluntario y público que invita a participar en el reporte de cualquier evento y consignarlo en estas bases de datos. Al encuentro de una situación como esta se identifica una característica relevante y es sobre la calidad de tales datos, alguna de la información incluida puede tener datos incompletos, imprecisos, a destiempo, no verificados o sesgados, para casos como estos es que la FDA pide referenciar los eventos a través de las frecuencias de los eventos, para así ayudar a clasificar mejor la información. Las limitaciones de la base de datos Recall son los problemas de usabilidad que pueden ser difíciles de identificar y categorizar debido a cómo está organizada actualmente la base de datos. Los factores humanos y los problemas de usabilidad no se mencionan específicamente en la base de datos de Recalls como criterios de búsqueda, por si se quiere buscar términos específicos como mala técnica quirúrgica, mal procedimiento de implante o tornillos implantados en dirección contraria, son formas que no brindan mucha información y tratar de filtrar por causa raíz, (en ese caso se debe saber cómo está identificada por la FDA) también puede ser poco fiable.

Por esta razón, y en seguimiento de la etapa de estructuración, se describe que la posibilidad de usar la información de tales fuentes y que pueda ser apropiadamente recolectada debe ser posteriormente identificada una a una para corregir posibles errores o datos inconsistentes, es aquí donde un recurso adicional se hace visiblemente necesario, el cual se define como la limpieza de los datos o el *data cleaning* por su uso en inglés, este recurso requiere de ser un software que permita la precisión, la consistencia y la confiabilidad. Este ayuda a eliminar esos datos repetitivos

y datos con errores ortográficos, datos faltantes que ya sea completándolos o removiéndolos del conjunto de datos buscará estandarizar el formato de la información que se usará.

El no hacerlo sabiendo que se tendría información recolectada de las fuentes como FDA, MAUDE y Recalls podría impactar negativamente los resultados de muchas maneras, sobre todo al conocer las características de la información que puede ser útil, pero para ser aceptables dentro del set de datos debe pasar previamente por esta limpieza, acá se arriesgaría a que los resultados imprecisos tiendan a el sesgo del análisis o dirigir a conclusiones incorrectas. En general, este paso ayudará a el proceso de automatización y agilizará el proceso, haciendo más fácil el manejar grandes sets de datos y que tienen la garantía de ser datos de alta calidad para lo necesitado. El hecho de tener que implementar este paso refleja la necesidad de asignar un tiempo adicional y que por la necesidad de la solución probablemente sea demasiado tiempo y difícil de estimar y por el contrario acarree una reprogramación poco viable en el cronograma del proyecto. Esta es una situación con la que no se contaba para un proyecto de elaboración y ejecución tan corto, pero que es muy importante para la continuación de esta área de investigación.

No obstante, dentro del análisis avanzado propuesto en la etapa de estructuración **Tabla IX**. Se exploraron soluciones alternativas que permitieron dar un acercamiento dentro de la búsqueda de la semiautomatización de la actualización de la matriz de riesgo del DM Affinity Radio Distal dentro IMS. Tomando en cuenta la información de la **Tabla III** se identifica que totalmente está relacionada con información en lenguaje natural escrito, debido esto se debe establecer los términos en cuanto a la manera de manejar y hacer útiles tales datos, es decir, se hizo mención en secciones anteriores sobre los modelos en ML y hasta de modelos estadísticos, sin embargo para esta nueva ruta de solución ambas situaciones tienen diferentes propósitos, ya que por un lado el modelo estadístico se basa en el entendimiento completo entre las variables y se basa en la dependencia de ecuaciones matemáticas las cuales en el desarrollo de este proyecto no se aplican, el modelo en ML requiere de otros factores y limitaciones anteriormente definidos.

Por esta razón y con la información tanto de la **Tabla III** como de la **Tabla VI** se describe el análisis realizado como un proceso específico de análisis de similitud de texto o comparación de similitud textual, esta técnica dentro de la PLN permitió determinar el grado de similitud entre dos o más piezas de texto.

Para usar una herramienta como spaCy, el etiquetar, analizar y categorizar texto y otras acciones se debe considerar que estas si están potenciadas por medio de modelos estadísticos y cada “decisión” que estos componentes toman, es una predicción que se basa en los valores de peso del objeto actual, en el caso de estudio del contenido de Failure mode block. Estos valores de peso son estimaciones basadas en los ejemplos que el modelo ha visto durante el entrenamiento (modelo interno *similarity()*), para entrenar cada modelo se necesitarían datos de entrenamiento con texto de quejas ejemplo, y las etiquetas que se desean que el modelo prediga. Pero como se hizo mención, el contenido de este resultado se encamina en otra alternativa.

La función de similitud usada en el análisis de resultados en la **Tabla VIII**. Incorpora conexiones semánticas o interpretación de contextos, en este caso la función se basa en la propiedad estadística del texto, es decir, cada una de las palabras se representa en vectores numéricos multidimensionales, la frecuencia con la que se usan y las relaciones entre ellas también son evaluadas. En ese punto la función se ayuda de las métricas de la similitud coseno pero al instante de determinar significado o contexto exacto se nota que la exactitud de los puntajes de la similitud puede verse afectada por una variedad de factores que incluyen la calidad del lenguaje, la complejidad del texto y propiamente el grado de similitud de los textos, sin embargo, cuando presenta varios de estos factores, se puede aún enfocar en la ocurrencia de ciertos patrones.

Ciertamente, impactos positivos se encuentran en este tipo de análisis y múltiples ventajas se pueden plantear, evidentemente como pasos preliminares antes de avanzar a un desarrollo más complejo de PLN. En los literales de la descripción de queja se puede entender que tanto la estructura como el contenido de los datos, a simple vista tiene casos donde el uso de ciertas palabras es recurrente como lo son tornillos, placas o el mismo término implante y estos están asociados tanto en el texto queja como el texto del Failure mode block.

Para el ítem **a**. de la **Tabla VIII** se presenta un resultado que para los criterios de un comité de GR pueda ser sometido a verificación y de ser un candidato resaltaría con gran impacto en la validez de la asociación que realiza, es decir, para el reporte de queja: *“Despues de una visita de seguimiento rayos-x fueron requeridos debido al dolor constante para el paciente. Se verifica perdida de la reducción el tornillo mas distal se ha aflojado. Una reintervencion se ha programado”*. Se identifica según el cálculo el riesgo **DF14** un porcentaje de **84.65%** de similitud, el riesgo consignado como **DF14** en el documento anexo establece lo siguiente: *“Ensamble de implantes - El dispositivo no*

estabilizó, ajustó o reconstruyó - molestia crónica después de cirugía - los tornillos se han colocado en la dirección contraria". A pesar de que el porcentaje asociado para el conjunto de elementos de identificador fue el más alto, se resalta que de igual manera los cuatro cálculos consecutivos no se diferencian por mucho, ya que, dentro del rango **79.91%** al **84.52%** siguen siendo altos valores y muy cercanos a la primera opción, las primera característica que se identifican son las relaciones semánticas de las palabras, es decir, las que se registran en el reporte y cuales están presentes en el texto del riesgo, así como la palabra *tornillo* que hace parte del objeto de queja o palabras que están asociadas, ya sean, a términos semánticos similares como lo son las palabras *dolor – molestia* o relaciones verbales opuestas como *aflojado* con *estabilizó-ajustó-reconstruyó*.

Para el ejemplo siguiente el ítem **b.** se registra la queja: *“Los tornillos enviados en el set son muy cortos. Estos fueron implantados pero el cirujano no está satisfecho. el menciona que esos tornillos no se fijan suficiente al hueso.”* El objeto de este reporte se centra en los tornillos, donde la inconformidad está asociada a una característica de este implante, pero no se especifica directamente la insatisfacción, si fue porque eran muy cortos, por la poca fijación o ambos, es decir, cual insatisfacción generaría mayor puntaje. Si se asocia a algún aspecto de diseño, ya sea tamaño muy largo o muy corto, muy grueso o muy delgado, la inconformidad acaso se asocia al material o al aspecto técnico, si los filetes o la punta carecen de propiedades auto perforantes, de sujeción o la misma biocompatibilidad, todos esos factores que no se determinan en el simple texto, entran en el cuestionamiento sobre cuál de ellos hace que no sea satisfactorio. El propósito de favorecer de manera intencionada la posible asociación de la frase, donde especifica: *Los tornillos enviados en el set son muy cortos.* Con el objetivo de que durante el cálculo de la similitud pueda generar la tendencia a estar asociada a la causa de falla: *La longitud de los tornillos son más cortos que los requerimientos* y a partir de ello poder continuar en la clasificación con base en ese primer análisis, se estaría limitando la expectativa del resultado basados solamente en la primera sección de texto. No obstante, teniendo en cuenta que el reporte completo tiene unas características semánticas adicionales, las causas de falla también pueden estar asociadas a: *“La geometría del diseño no cumple con los requerimientos”* o *“El implante no ajusta apropiadamente”* siendo esta última mucho más directa. El resultado de este análisis de texto ofrece un visión diferente donde el valor asociado entre el mayor valor es de **81.98%** y el quinto valor correspondiente al **80.11%** solo un diferencia de solo **1.87%** podría no ser muy grande, pero en diferencias semánticas si lo pueden

ser, es decir, siendo el primer valor asociado al riesgo **DF11** este identifica que: “*Ensamble de implantes – El dispositivo no estabilizó, ajustó o reconstruyó – Daño en el tejido, los nervios y hueso – los tornillos se han colocado en la dirección contraria.*” Mientras que para el quinto valor se registra el riesgo **DF132**: “*Ensamble de implantes – Implante no biocompatible – Daño en el tejido, los nervios y hueso – El lote de la materia prima no se ajusta las especificaciones*” de seleccionar el primer o quinto riesgo para ser mejor asociado la primera opción es la más probable, sin embargo, el interrogante al momento de reconocer si este riesgo puede estar realmente asociado con la información del reporte de queja queda a evaluación de los analistas, por otro lado, se reconoce sobre el alcance de esta herramienta que puede estar mejor enfocada y diseñada para cumplir las tareas de clasificación de texto y que en cierto nivel hay que considerar que el entendimiento del lenguaje humano a estos niveles de análisis, muy difícilmente puedan ser comparables con este procedimiento de análisis y evaluación con la herramienta.

Haciendo un salto sobre el ítem **e.** se presenta un caso particular donde el reporte de la queja menciona : “ *La instrumentación para esta cirugía estaba sucia y rastros de material biológico y manchas de sangre fueron encontradas en las pinzas y atornilladores.*” . Para esta prueba en específico se esperaba que su asociación fuese más inclinada a un riesgo asociado a una contaminación del material o condiciones de esterilidad, procurando que el énfasis del uso de palabras como *–sucia-* y *–biológico-* o frases como *-manchas de sangre-* generaran una inclinación hacia los riesgos que tienen tales expresiones, sin embargo, el resultado genera un interés adicional y una imagen de como operan estos análisis, el riesgo identificado es el **DF121** con un porcentaje de asociación de **88.24%** donde se registra: *Placa-implantes con bordes filosos- Daño en el tejido, los nervios y hueso – las especificaciones de diseño no consideran la mitigación de bordes afilados.* El resultado de esta asociación determina la capacidad en este caso de realizar una asociación más enmarcada en términos de causa-efecto al contrario de lo que se buscaba inicialmente, una relación en la que un texto se parece más al otro, es decir, la forma más directa de asociar por comparación. El resultado permite entender cómo opera en ciertos casos la interpretación de la función donde el registro de la frase *manchas de sangre* están relacionadas a una efecto, con los términos *bordes filosos* como una causa, o inclusive *Daño en el tejido, los nervios y hueso* como una consecuencia.

La transparencia de las limitaciones permiten asentar claridad en cuanto a que los puntajes de estas evaluaciones son generados por un algoritmo que no ha tenido intervención propia del investigador

o sus asesores, solamente su implementación se ha aplicado con ayuda de algoritmos básicos en manipulación de los datos, estos valores pueden no estar muy alineados con el entendimiento del lenguaje humano, pero como enfoque de lo que se plantea alcanzar establece sobre el algoritmo, en este caso la función *similarity()* una visión de cómo trabaja. Por supuesto, al superar limitaciones que tal vez no solo se identifiquen en este proyecto sino en otros, pueda ser mejorado. Respecto a esto último, el identificar áreas potenciales de mejora, resaltan la capacidad de obtener fuentes de información accesibles y manejables en cuanto la estructura de los datos, generar profundización en el desarrollo de software informático o la implementación de software existente en procura de corregir las limitaciones identificadas como lo son estandarización de datos de entrenamiento si se logra desarrollar una aplicación con ayuda del ML, limpieza de datos y por supuesto cantidad y calidad de la información requerida. De igual forma, la manera en que la caracterización planteada sobre la matriz de riesgo pueda ser vista con otro matiz ayuda a que se amplíe en la visión sobre la información que pueda ser o no útil. Dar pie para que por medio de los reportes de quejas ya sean las pruebas o las fuentes usadas permitan dentro de la etapa del control de riesgo identificar nuevos riesgo y/o más fuentes o formas de mitigación de estos riesgos.

XI. CONCLUSIONES

El cumplimiento de la norma *ISO 14971:2019* es parte fundamental para los fabricantes de DM, ya que contribuye a garantizar la seguridad y eficacia del producto. Debido a que los fabricantes identifican los peligros potenciales asociados a un DM y toman las medidas adecuadas para reducir el riesgo. Esto puede incluir modificar el diseño del dispositivo, mejorar el proceso de fabricación, proporcionar instrucciones claras a los usuarios y en este caso buscar vías de mejora de las herramientas que permiten llevar su seguimiento en parte. En general, la *ISO 14971:2019* proporciona un enfoque sistemático de la gestión de riesgos y ayuda a los fabricantes a implementarlo a lo largo del ciclo de vida. La comprensión real del programa de GR es esencial y hacerla de la manera correcta puede resultar en mejorar la toma de decisiones en el diseño de los controles de mitigación, costos de mantenimiento, asuntos regulatorios y responsabilidades. La misma *ISO 14971:2019* plantea la libertad de armonizar todas estas tomas de decisiones y actualizaciones con las herramientas que mejor ofrezcan los avances tecnológicos, un ejemplo es el PLN, que puede incluirse poco a poco en la sincronización con las herramientas ya centradas como lo son Word, Excel, PowerPoint que son en la actualidad la solución amigable y confiable para llevar la GR de una manera eficiente.

El reto de ejecución de la herramienta se encuentra en poder hacerlo con metodologías que sean paralelas al estado del arte en técnicas de ML, la solución técnica que se quiso dar puede llegar a ser aplicada a otras actividades y también se le pueden añadir otros atributos para la mejor interpretación de los datos que se reciben de la vigilancia posmercado. Tener los datos de buena calidad es fundamental y los suficientes de igual forma, pero en las etapas tan iniciales en las que se encuentra la comunidad tecnológica con respecto a la implementación de esta tecnología, hace pensar que su uso no puede ser ejecutado sin siempre presentar en un porcentaje de duda entre los resultados, la evaluación sigue siendo crítica y hará parte fundamental del mejoramiento de estas herramientas.

Puntualmente el hecho de poder explorar sobre qué tipos de datos e información se requieren para implementar un proyecto en el que la ciencia de datos es su base, induce una alta necesidad de realmente que desde las primeras etapas del proyecto se entiendan tales datos, su estructura, que es

lo que brinda y que aporta en la construcción de un solución informática, es por esta razón que se hace indispensable añadir en cualquier metodología de desarrollo de proyectos venideros la ejecución de un plan de adquisición de datos e información, pertinente según el objetivo, ya que esta colección de datos se convierte en la fundamentación para comenzar con enfoques más sincronizados entre las capacidades del ML y del PLN, para que tales análisis de similitud textual sean muchos más precisas y efectivas.

Como se ha mencionado, el análisis de similitud de textos puede ayudar a comprender la estructura y el contenido de los datos, identificar patrones y relaciones entre frases y destacar áreas que pueden requerir una mayor investigación o desarrollo. Pueden utilizarse para entrenar modelos más avanzados de clasificación de textos, análisis de sentimientos y otras tareas de PLN. Sin embargo, al empezar con enfoques sencillos del análisis de similitud de textos, puede gestarse una idea rápida del grado de similitud de los datos de texto. Esto podrá ayudar a evitar perder tiempo y recursos en desarrollos más complejos antes de tener un conocimiento claro de los datos. De igual forma, se puede construir una base sólida para un desarrollo más complejo utilizando el aprendizaje automático, el aprendizaje profundo y otras técnicas de PLN. Esto garantizará que los modelos estén bien diseñados, sean eficaces, y mejorarán por lo tanto las tareas de aplicaciones de PLN.

Como posibilidad de guiar la mejora en los procesos de la GR en áreas como la evaluación del riesgo, el control de riesgos y vigilancia posmercado. Existe un potencial muy alto para la mejora en las estrategias de su seguimiento e implementación, es por ello, que el haber identificado una técnica como la propuesta por herramientas de PLN, es posible usar la información relevante cuando se tiene gran cantidad de datos, y en este caso las quejas se convierten en ese insumo fundamental por la cual la solución se planteó. El desarrollo de un software capaz de trabajar bajo la idea de interpretar los mensajes del lenguaje natural no solo hace tender el pensamiento sobre la evolución de las necesidades del ahora, sino que de igual forma los grandes retos para aquellos que dan solución a tales necesidades, el entendimiento de la lingüística, los algoritmos de ML y por supuesto el área de implementación, convierte esto en nuevos temas para indagar, aplicar y aprender. Desarrollar una herramienta efectiva en esta área, sin duda implica gran investigación, experimentación, ensayo y error y la voluntad de aprender de los resultados y buscar nuevas respuestas.

REFERENCIAS

- [1] ““La compañía,”” *Industrias Médicas Sampedro*. [Online]. Available: <https://imsampedro.com.co/>. [Accessed: 22-Oct-2022] .
- [2] D. O’Caeiro, “What is Medical Devices Lifecycle,” *qmsWrapper*, 20-May-2020. [Online]. Available: <https://www.qmswrapper.com/blog/what-is-medical-devices-lifecycle>. [Accessed: 24-Oct-2022]
- [3] Decreto 4725 de 2008 [Ministerio de salud y protección social]. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. 26 de Diciembre de 2005.
- [4] C. J. Harrison and C. J. Sidey-Gibbons, “Machine learning in medicine: A practical introduction to natural language processing - BMC medical research methodology,” *BioMed Central*, 31-Jul-2021. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1186/s12874-021-01347-1>. [Accessed: 05-Feb-2023]
- [4] “FDA recalls - how dangerous drugs & devices are recalled,” *Drugwatch.com*. [Online]. Available: <https://www.drugwatch.com/fda/recalls>. [Accessed: 22-Oct-2022]
- [5] C. Hennebold, X. Mei, O. Mailahn, M. F. Huber, and O. Mannus, “Cooperation of human and active learning based AI for fast and precise complaint management,” *2022 IEEE International Conference on Systems, Man, and Cybernetics (SMC)*, 2022.
- [6] P. Hake, J.-R. Rehse, and P. Fettke, “Toward automated support of Complaint Handling Processes: An application in the medical technology industry,” *Journal on Data Semantics*, vol. 10, no. 1-2, pp. 41–56, 2021.
- [7] Medical devices - Application of risk”, International Standard Organization. ISO14971:2019.
- [8] Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes, International Standard Organization ISO 13485:2016.
- [9] Center for Devices and Radiological Health, “Mandatory reporting requirements,” *U.S. Food and Drug Administration*. [Online]. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities>. [Accessed: 23-Oct-2022]
- [10] “¿Qué es el aprendizaje automático? | google cloud | google cloud,” *Google*. [Online]. Available: <https://cloud.google.com/learn/what-is-machine-learning?hl=es-419>. [Accessed: 23-Oct-2022]
- [11] “A natural language processing technique to detect ineffective or harmful medical devices - science trends,” *Science Trends - Explore More*, 14-Mar-2020. [Online]. Available: <https://sciencetrends.com/a-natural-language-processing-technique-to-detect-ineffective-or-harmful-medical-devices/>. [Accessed: 25-Oct-2022]
- [12] “World of Drug Safety Module,” *World of Drug Safety Unit List: Overview Of Drug Safety*. [Online]. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cderworld/index.cfm?action=drugsafety%3Amain&unit=1&lesson=1&topic=8&page=4>. [Accessed: 24-Oct-2022]
- [13] W. J. B. Mattingly, “Introduction to spacy 3,” *INTRODUCTION TO SPACY 3 - Introduction to spaCy 3*. [Online]. Available: <http://spacy.pythonhumanities.com/intro.html>. [Accessed: 26-Feb-2023]
- [14] S. Bird, E. Klein, and E. Loper, “6. Learning to classify text,” in *Natural language processing with python: Analyzing text with the natural language toolkit*, 1st ed., vol. 1, Beijing: O’Reilly, 2009, pp. 221–257.

- [15]“Maude - manufacturer and User Facility Device experience,” *accessdata.fda.gov*. [Online]. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm>. [Accessed: 24-Oct-2022]
- [16] S. S, “How NLP improves clinical evaluation reports for medical devices,” *CapeStart*, 19-Nov-2021. [Online]. Available: <https://www.capestart.com/resources/blog/how-nlp-improves-clinical-evaluation-reports-for-medical-devices/>. [Accessed: 26-Oct-2022]