

**Certificación de Sistemas
de Gestión de Calidad**



Comprendiendo la Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) para Dispositivos Médicos

Actualización Marzo 2016

bsi.

...making excellence a habit.™

El sector de manufactura de dispositivos médicos es uno de los más regulados en el cual se deben satisfacer los sistemas de calidad significativos y los requisitos de los productos. Los requisitos regulatorios tienen por objeto garantizar que los fabricantes consistentemente diseñen, produzcan y coloquen en el mercado, dispositivos médicos seguros y aptos para el propósito pretendido.

ISO 13485:2016 fué publicado en Marzo 2016. Visite nuestra página de la revisión para encontrar las diferencias entre el estándar ISO 13485:2003 y el nuevo estándar. www.bsigroup.com/es-MX/ISO-13485-Dispositivos-Medicos/ISO-13485-revision/

El estándar ISO 13485 es una solución eficaz para satisfacer las necesidades integrales de un sistema de gestión de calidad. La adopción de ISO 13485 proporciona una base práctica para que los fabricantes hagan frente a las regulaciones y responsabilidades, así como para demostrar su compromiso con la seguridad y calidad de los dispositivos médicos.

¿Qué es ISO 13485?

ISO 13485 es una norma para Sistemas de Gestión de Calidad independiente, derivada de la norma de calidad internacionalmente reconocida y aceptada ISO 9000. ISO 13485 adopta la versión anterior de ISO 9001, ISO 9001:2008 modelo basado en procesos para un ambiente regulado de fabricación de dispositivos médicos. Mientras que ISO 13485 está basada en los conceptos del modelo de procesos Planear, Hacer, Verificar, Actuar; está diseñada para el cumplimiento regulatorio. Por lo tanto, es de naturaleza más prescriptiva y requiere de un sistema de gestión más ampliamente documentado. ISO 13485 fue escrita para apoyar a los fabricantes de dispositivos médicos en el diseño de sistemas de gestión de calidad que establecen y mantienen la eficacia de sus procesos. Esto asegura el diseño constante, el desarrollo, la producción y la entrega hasta la eliminación de dispositivos médicos que sean seguros para su propósito.

El acercamiento a la excelencia de BSI

BSI elige y recluta a profesionales para conducir las auditorías de ISO 13485. Los candidatos deben tener conocimiento en diseño o manufactura o procesos y conocimiento general sobre el uso de dispositivos médicos. Nuestro equipo de auditoría viene a BSI con una excepcional experiencia real de la industria y posteriormente pasa por un riguroso entrenamiento interno y por procesos de calificación de BSI incluidas las mejores prácticas de técnicas de auditoría de sistemas de calidad, comprensión de procesos críticos de manufactura, interpretación de las expectativas de cumplimiento regulatorio. Los auditores de BSI son expertos en los requisitos actuales y se capacitan constantemente en nuevas necesidades y cambios futuros, BSI siempre está buscando y asegurando que nuestros clientes estén preparados y bien posicionados para futuras cuestiones regulatorias y de cumplimiento.

Cuando veo a través de los 20 años que 3M Unitek y BSI han trabajado juntos, esta ha sido una parte muy gratificante en mi carrera. El ambiente profesional y colegial que BSI trae a estas auditorías nos alienta firmemente a querer continuar mejorando nuestro Sistema de Gestión de Calidad. Por favor transmitan mi agradecimiento a todos sus colegas por esto.



Jerry Horn, Ph. D., Gerente, Calidad y Regulación de Productos 3M Ortodoncia

El sistema de gestión de calidad de un fabricante de dispositivos médicos es la base para mantener el cumplimiento regulatorio, impulsar la mejora, la eficacia, y lograr la confianza de las partes interesadas en el fabricante y sus productos. Los requisitos de ISO 13485 proveen el modelo de sistema de gestión de calidad construido con bloques de éxito.

Las organizaciones de alto desempeño esperan que la auditoría de ISO 13485 sea exhaustiva, justa, competente, relevante y un reto de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes, las auditorías efectivas impulsan beneficios significativos para los fabricantes.

Los beneficios de una auditoría efectiva incluyen:

- Retroalimentación importante sobre la eficacia del sistema de gestión de calidad
- Confianza en el cumplimiento de la norma
- Identificación de áreas que requieren atención
- Confirmación de lo que se logra con las mejores prácticas
- Detección de áreas de incumplimiento y posibles riesgos
- Informes y certificación que son valiosos y reconocidos

Gestión de Riesgos ISO 14971

La gestión de riesgos es un componente clave para la certificación en ISO 13485. ISO 14971 es una norma de sistemas de gestión de riesgos y fue diseñada para ser compatible con ISO 13485. Ayuda a los fabricantes a cumplir con los requisitos y expectativas globales cada vez mayores para aplicar no sólo la calidad, sino también los sistemas completos de gestión de riesgos a lo largo de todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos que se fabrican.

ISO 14971 satisface los requisitos de gestión de riesgos de IEC 60601-1 para equipos electro médicos y sistemas. Es una herramienta útil para los fabricantes para identificar y controlar no sólo los riesgos asociados a sus dispositivos médicos, sino también la evaluación de las interacciones con otros dispositivos. Cada vez más, ISO 14971, en los pasos de ISO 13485, se está convirtiendo en un requisito internacional para los fabricantes de dispositivos médicos para cumplir con las expectativas regulatorias a nivel mundial.

Programa de Auditoría Única para Dispositivos Médicos

El Programa de Auditoría Única para Dispositivos Médicos (MDSAP) es una iniciativa dirigida por las Autoridades Reguladoras (RA) para implementar un programa donde las Organizaciones Auditoras (AO) puedan conducir una auditoría única de un fabricante de dispositivos médicos que sería aceptada por múltiples reguladores para lograr los requerimientos QMS/GMP.

Health Canada anunció en Diciembre 2015 el requerimiento para los fabricantes de dispositivos médicos de transferirse de CMDCAS a MDSAP para colocar dispositivos médicos en Canadá. Desde el 1 de Enero de 2019, Health Canada sólo aceptará MDSAP para los fabricantes que comercialicen sus dispositivos en Canadá, por lo tanto, los fabricantes necesitarán transferirse de la Certificación ISO 13485 emitida por un registrador reconocido por CMDCAS a la certificación MDSAP emitida por un AO.



La importancia de ISO 13485

ISO 13485 es importante para los diseñadores, fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos. Además, los proveedores de suministros y servicios pueden mejorar la comercialización de una organización a medida que más y más fabricantes requieren la certificación con el fin de hacer negocios con un proveedor.

Cuando se trata de la fabricación de dispositivos médicos, la seguridad del paciente depende en gran medida de la calidad y consistencia de los productos médicos, y garantizar la eficacia, control y mantenimiento de su sistema de gestión de calidad es fundamental para los clientes, accionistas, pacientes, usuarios y entidades reguladoras.

El valor de ISO 13485 no está sólo en la implementación, sino también en proporcionar una herramienta para una auditoría exhaustiva para probar la eficacia del sistema.

Le provee al fabricante un mayor nivel de confianza en la capacidad de alcanzar consistentemente y mantener el cumplimiento de los requisitos normativos. También ayuda a minimizar las sorpresas y los fallos que pueden afectar negativamente la seguridad del paciente y dañar la reputación del fabricante.



Cuando se trata de la fabricación de dispositivos médicos, la seguridad del paciente depende en gran medida de la calidad y consistencia de los productos médicos.

ISO 13485 y la marca CE

ISO 13485 es el mejor modelo internacionalmente aceptado que una organización de dispositivos médicos puede aplicar para ayudar a demostrar el cumplimiento con las leyes y regulaciones de la industria de dispositivos médicos. ISO 13485 es la norma de sistemas de gestión de calidad aceptado como base para la marca CE para dispositivos médicos bajo Directivas Europeas. Cada vez más la norma ISO 13485 está siendo requerida, o al menos beneficiosa, en el apoyo a las regulaciones de todo el mundo, incluyendo el programa Health Canada Canadian Medical Device Regulations (CMDCAS).

Aunque la certificación ISO 13485 no es una exigencia directa para la marca CE de dispositivos médicos bajo las Directivas Europeas de Dispositivos Médicos, se reconoce como una norma armonizada por la Comisión Europea. Por lo tanto, el cumplimiento con ISO 13485 proporciona una presunción de conformidad con los requisitos básicos de aseguramiento de la calidad de la Unión Europea (UE) para el marcado CE (se aplican requisitos adicionales de la UE). BSI, como uno de los principales Organismos Notificados para la marca CE, ayuda a guiar a los fabricantes de dispositivos médicos en la selección de las rutas de auditorías de conformidad más eficientes para lograr la marca CE.

Comience a planificar su transición a ISO 13485: 2016

Los usuarios de este estándar clave para dispositivos médicos deben comenzar a planificar y obtener información de su Agencia de Certificación u Organismo Notificado para comenzar a desarrollar planes de transición adecuados.

El grupo de trabajo internacional ha propuesto un plan de trabajo para el desarrollo de un documento de mapeo para apoyar a los usuarios que optaron por adoptar nuevas versiones de ISO 13485 e ISO 9001. No habrá una versión actualizada de ISO 14969 - Guía sobre la aplicación de ISO 13485 : 2003. Sin embargo, la propuesta alternativa es un manual que proporcionará a los usuarios guía e interpretación de los requisitos de ISO 13485: 2016.

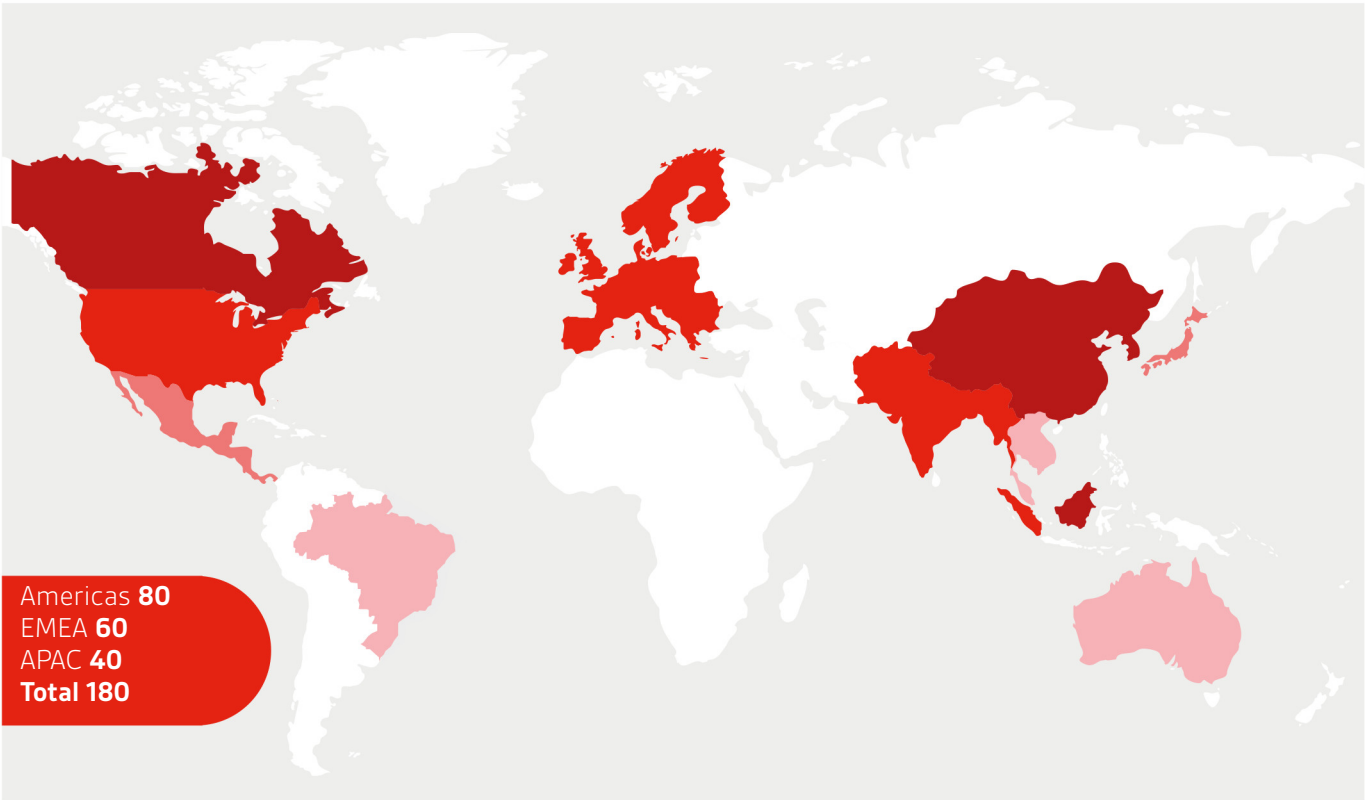
Dónde encontrar más información

BSI está desarrollando una serie de materiales, incluyendo webinars, hojas informativas y cursos de capacitación para ayudar a hacer la transición lo más sencilla posible.

bsigroup.com/es-MX/ISO-13485-Dispositivos-Medicos/ISO-13485-revision/

BSI le ofrece excelencia a nivel global

Asesores de SGC para Dispositivos Médicos en todo el mundo



La experiencia de BSI

Ya sea un fabricante de dispositivos médicos un solo sitio, una sola persona emprendedora o una corporación multinacional, una certificación BSI ISO 13485 indica a todos los interesados que el fabricante de dispositivos médicos está totalmente comprometido con la calidad y el cumplimiento de los requisitos regulatorios. Hoy hay más interés que nunca en la integridad y el valor regulatorio de las certificaciones ISO 13485. Una certificación ISO de BSI es válida ante el escrutinio regulatorio, tiene un amplio reconocimiento y una alta reputación consistente con las altas exigencias de los líderes de la industria que eligen ser certificados por BSI. La certificación ISO 13485 de BSI es un componente del amplio portafolio de servicios de aseguramiento de gestión de la calidad que BSI ofrece a los fabricantes de dispositivos médicos, servicios que incluyen capacitación en calidad y normativas, marca CE, certificación CMDCAS y MDSAP.



Su camino a la certificación

BSI ofrece una gama completa de servicios para apoyar su camino hacia la certificación. El personal de BSI puede ayudar a usted y a su organización a comprender cada fase del proceso de auditoría y certificación para asegurar que usted comprende completamente el proceso de certificación de ISO 13485 y sus directrices disponibles. Ofrecemos cursos de capacitación que pueden ayudarle a desarrollar un conocimiento profundo de las complejidades del cumplimiento de la norma, así como las leyes y regulaciones que la norma ayude a abordar.

Una vez que se ha desarrollado e implementado un sistema de gestión de calidad de dispositivos médicos un auditor BSI puede llevar a cabo una auditoría imparcial y minuciosa de los requisitos del sistema. Al analizar satisfactoriamente, BSI emitirá un certificado que posteriormente puede utilizar para promover su

organización y los productos como evidencia objetiva, acreditada y globalmente reconocida del compromiso de su empresa con los sistemas de calidad y con el mantenimiento de la seguridad del paciente.

Actividades clave para ISO 13485

Involucre a la alta dirección

La participación de la alta dirección es un requisito de ISO 13485 y debe ser claramente demostrada al proporcionar evidencia de su compromiso con la norma mediante la determinación de los requisitos del cliente, el establecimiento de una política de calidad y la garantía de los objetivos pertinentes, útiles y medibles, así como enfocarse en la responsabilidad, representación, comunicación y revisión de los dispositivos médicos.

La 3era. revisión de ISO 13485 NO se alinea con la estructura revisada de ISO 9001:2015. Para los fabricantes de dispositivos médicos que tienen doble certificación, necesitarán ser conscientes y empezar a considerar y desarrollar planes de transición para permitir una migración sencilla a las nuevas versiones de los estándares.

Adopte el modelo de proceso

Más que centrarse en cada cláusula individual de la norma, lea los requisitos en términos de entradas y salidas. ISO 13485 utiliza la metodología Planear, Hacer, Verificar y Actuar, y cada área clave de la norma, como el sistema de calidad, la responsabilidad de la dirección, la gestión de recursos, la realización del producto y las mediciones, deben ser entendidos en términos de entradas a los requisitos (por ejemplo, requerimientos de recursos) y las salidas de los requisitos (por ejemplo, las mediciones). Sólo a través de un cuidadoso estudio y la comprensión del modelo de proceso se puede lograr este pensamiento efectivo.

Las preguntas importantes a considerar para las entradas son:

- ¿Quién hace este proceso?
- ¿Cómo están capacitados?
- ¿Qué registros se conservan?

Las preguntas importantes a considerar para las salidas son:

- ¿Cómo se registran las consultas del cliente?
- ¿Cómo se cumple con los requisitos regulatorios?
- ¿Cómo son resumidos?
- ¿Quién recibe el reporte?
- ¿Qué mediciones son salidas del proceso?
- ¿Cómo son estas revisadas o monitoreadas?

Conducir una auditoría interna

Cuando una organización adopta ISO 13485, se compromete a establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad, que incluye el compromiso de un programa de auditoría interna eficaz. Hay cuatro pasos para llevar a cabo una auditoría interna completa y eficaz.

Planear

La planificación es un componente importante de la norma ISO 13485. Las organizaciones deben considerar la realización del producto, la norma ISO 13485 en su totalidad y los requisitos del sistema de gestión establecidos por la organización. Esto es adicional a todas las actividades relacionadas con el producto, tales como la planificación del producto, los requisitos del cliente, el diseño, las compras, la producción, el almacenamiento y la medición y cualquier requisito adicional.

Hacer

Conducir auditorías internas es una de las mayores áreas de no conformidad observadas en apoyo del proceso continuo a través del tiempo. A medida que aumentan los costos y el entusiasmo por un sistema efectivo se desvanece, las organizaciones comienzan a fallar. Sin embargo, con el fin de mantener un sistema eficaz de gestión de calidad, la organización debe presionar y llevar a cabo su plan de auditoría interna.

Verificar

Una vez que la auditoría interna se llevó a cabo, se reportan los resultados y se deben procesar de inmediato las acciones para corregir deficiencias y eliminar cualquier causa de no conformidad. Las preguntas a considerar son:

- ¿Se han corregido las deficiencias?
- ¿Se han corregido con eficacia y en el momento oportuno?
- ¿Se conocen bien las causas y se han eliminado?
- ¿Existen tendencias observadas en el proceso o en el producto?

Actuar

El último paso en la realización de una auditoría interna eficaz se centra en la comprensión y la medición de la efectividad de las acciones tomadas, y la comprensión y medición de la eficacia del proceso de auditoría interna. Las preguntas a considerar aquí son:

- ¿Necesitamos más gente?
- ¿Tenemos las personas adecuadas?
- ¿Están las personas capacitadas efectivamente?
- ¿Estamos viendo y comprendiendo las áreas correctas de la organización para detectar y ver las correcciones que harán a nuestros dispositivos más seguros y prevendrán defectos antes de ir al mercado?



LLámenos ahora al 01 800 044 0274

Cursos de capacitación de ISO 13485

Requerimientos ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos

Este curso de dos días, basado en competencias, enseña una comprensión general de los conceptos de la norma ISO 13485:2016 y cómo los requerimientos impactan la operación diaria de las organizaciones en la industria de los dispositivos médicos.

Duración del curso: 2 días

Auditor Interno ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos

Este curso de BSI está diseñado para aquellos que tengan un conocimiento en la manufactura de dispositivos médicos, siguiendo el esquema de módulos TPECS de Exemplar Global, con evaluaciones certificadas por este organismo. Inicia con una revisión completa del ISO 13485:2016. El participante aprenderá también sobre la aplicación de la guía de ISO 19011:2011 para implementar programas de auditoría interna para la organización que manufactura dispositivos médicos.

Duración del curso: 3 días

Auditor Líder ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos

Este curso de cuatro días está basado en competencias con evaluaciones certificadas por Exemplar Global, enseña un conocimiento general de los conceptos de la norma ISO 13485:2016 y los principios y prácticas de proceso de auditorías de sistemas de gestión y de conformidad con la norma ISO 19011, "Directrices para Auditorías de Sistemas de Gestión". Instructores experimentados explican las cláusulas de la norma ISO 13485:2016 en detalle y guían a los estudiantes a través del proceso de auditoría completo, desde la gestión de un programa de auditoría hasta informar sobre los resultados de auditoría. Los estudiantes obtienen las habilidades necesarias de auditoría a través de un equilibrio de tutorías formal en el aula, juegos de rol, talleres de grupo y debates en foros abiertos.

Duración del curso: 4 días

Para agendar su curso visite bsi.learncentral.com
ó llámenos al +52 55 5241 1370

Las marcas registradas de este material (por ejemplo, el logotipo de BSI o la palabra "KITEMARK") son marcas registradas y no registradas propiedad de The British Standards Institution en Reino Unido y en otros países del mundo.



BSI Group México

Torre Mayor, Paseo de la Reforma No. 505
Piso 50 Suite A
Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500
México, D.F.

Tel: +52 (55) 5241 1370

Lada sin costo 01 800 044 0274

E: informacion.msmexico@bsigroup.com

bsigroup.com/mx

Visítenos en línea en: bsigroup.com/mx