



PERRY JOHNSON REGISTRARS, INC.



ISO 13485: Principales NC y Aspectos a tener en cuenta

El Alcance e Importancia de la ISO 13485

Con la creciente demanda del consumidor a pesar de las desaceleraciones de la producción en todo el mundo, es natural que las organizaciones estén interesadas en diversificar su fabricación. Los dispositivos médicos y otros productos relacionados tienen una mayor demanda que los productos de otros sectores, pero con la industria vienen requisitos más estrictos. En un nivel básico, la ISO 13485 es bastante similar a la ISO 9001 y sus otras normas derivadas.

El alcance de la ISO 13485 incluye requisitos para un sistema de gestión de calidad (SGC) para que las organizaciones demuestren su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios que cumplan constantemente no solo con los requisitos regulatorios, sino también con las necesidades del cliente. Desde el diseño y desarrollo, la producción y distribución, hasta la instalación o servicio de dispositivos, la cobertura de la ISO 13485 incluye una amplia gama de empresas que operan dentro de la industria de dispositivos médicos (y relacionadas).

Cambios Realizados en la Última Revisión

La revisión de la ISO 13485 en 2016 realizó varios cambios en la norma, además de la adición de varios nuevos requisitos y la eliminación de otros. Las modificaciones en la norma incluyen (pero no se limitan a):

- Agregar más detalles (por ejemplo, aclarar etapas del ciclo de vida, tipos de organizaciones, etc.)
- Adición de nuevos términos (por ejemplo, representante autorizado, riesgo, queja, distribuidor, etc.)
- Énfasis agregado en el enfoque de procesos para la gestión de calidad
- Eliminación de la fuente en cursiva previamente utilizada en la ISO 13485:2003 para identificar requisitos específicos de dispositivos médicos

Para obtener una descripción más detallada de los cambios entre la ISO 13485:2003 y la versión de 2016, consulte la grabación de nuestro seminario web de Visión General de la ISO 13485:2013, disponible en www.pjr.com/webinars/past-webinars.

¿Qué es lo que demora el proceso? - Las Razones Más Comunes de Retrasos Entre Etapa 1 y 2

La razón más común por la que una organización no puede avanzar a la Etapa 2 es simplemente una planificación deficiente, es decir, una falta de tiempo adecuado entre la Etapa 1 y la Etapa 2 programada para corregir preocupaciones y no conformidades. Este problema se puede mitigar permitiendo un mínimo de seis semanas entre cada auditoría. Dicho esto, el período entre las auditorías no puede superar los 90 días; exceder esta ventana permitida requerirá repetir la Etapa 1.



Los problemas identificados durante una visita a las instalaciones son otro problema que se ve regularmente en las auditorías de la ISO 13485. Si bien un problema como la identificación y trazabilidad deficiente de componentes y productos puede simplemente indicar una falta de preparación para la Etapa 2, un problema más notable que se encuentra ocasionalmente es el descubrimiento de múltiples empresas operando en un espacio compartido con una delimitación inadecuada. El alcance es crucial en todos los esquemas de certificación, pero especialmente en la ISO 13485. Cuando varias empresas comparten un espacio, los límites del sistema de gestión de dispositivos médicos deben quedar muy claros, al igual que el certificado emitido.

Como se mencionó anteriormente, la ISO 13485 tiene cierta similitud con la ISO 9001. Sin embargo, una diferencia importante que las distingue es el requisito de documentación adecuada de procedimientos; hay más procedimientos que requieren documentación en la ISO 13485. Incluyen: control de documentos y registros, revisión por la dirección, recursos humanos, infraestructura, ambiente de trabajo, control de contaminación, diseño y desarrollo, proceso de compras, control de producción, control de limpieza/contaminación, actividades de instalación y muchos más.

Un sistema de gestión inmaduro también puede causar obstáculos en el proceso de certificación. No tener (o tener deficientes) objetivos de calidad o un análisis de datos inadecuado para dichos objetivos son signos reveladores de que el sistema de gestión está poco desarrollado. De manera similar, la falta de compromiso del equipo de gestión, demostrado por una falta de compromiso adecuado y tareas incompletas, es un obstáculo para la certificación que debe corregirse antes de la auditoría de la Etapa 1.

NC más Comunes en la Etapa 2, Auditorías de Vigilancia y Recertificación

Una vez que se ha completado con éxito la auditoría de la Etapa 1, el trabajo está lejos de terminar. Las auditorías de la Etapa 2 y las auditorías de vigilancia presentan sus propios desafíos. Los más comunes de estos incluyen problemas con el manual de calidad, particularmente un alcance inadecuado o una definición poco clara, y los requisitos reglamentarios; estos deben ser identificados, implementados y mantenidos (esto incluye a los fabricantes de componentes y contratistas). A medida que la fabricación en todo el mundo se vuelve cada vez más dependiente de la tecnología, asegurar la validación del software es otro problema que ha cobrado importancia. La validación debe realizarse antes de su uso y después de los cambios en el software o su aplicación, e incluso puede incluir software "listo para usar", como los programas de Microsoft Office, según el propósito de uso.

Para las empresas con cadenas de suministro complejas, un área común de preocupación es la adquisición. Es imprescindible tener controles de proveedores basados en riesgos desarrollados para la evaluación y selección de proveedores, con criterios consistentes con el grado de riesgo asociado al dispositivo médico en cuestión. De manera similar, no incluir a los proveedores de servicios, como servicios secundarios/terminación, laboratorios o proveedores de esterilización, en el alcance de la certificación puede plantear dificultades.

Junto con los problemas de la cadena de suministro, los problemas de identificación y trazabilidad en la producción pueden llevar a varias NC. Una falta de documentación detallada es un problema sencillo (y muy común), pero otros problemas incluyen mantener la identificación del estado del producto para garantizar la inspección/prueba, la asignación de una identificación de dispositivo única (si es requerido por la regulación) y la necesidad de identificar y distinguir los artículos devueltos por un cliente por separado del producto conforme.

Una observación cuidadosa de la conservación del producto, como la vida útil y otros requisitos especiales específicos del artículo, puede complicar el proceso de certificación para las organizaciones, especialmente cuando se requieren condiciones especiales; estas condiciones deben ser controladas y documentadas. También es necesario definir y documentar claramente los requisitos contractuales específicos establecidos para cada producto, y los documentos pertinentes deben modificarse después de cualquier cambio en los requisitos.

La ISO 13485 es considerada con razón una de las normas ISO más complejas y exigentes; ¡dada la naturaleza sensible de los productos que gobierna, esa reputación es totalmente merecida! Si está considerando la certificación ISO 13485 y necesita saber por dónde empezar o está buscando transferir su certificado ISO 13485 existente, comuníquese con PJR - llame al **(248) 358-3388** o visite www.pjr.mx.