



GUÍA DE LA ISO 13485



La norma ISO 13485:2016 regula la gestión de la calidad de los productos sanitarios y los servicios relacionados. Está publicada por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

¿QUÉ ES LA ISO 13485?

La norma ISO 13485 regula la gestión de la calidad de los productos sanitarios y servicios relacionados. Está publicada por la Organización Internacional de Normalización. La ISO 13485 aborda:

- **Control de calidad.**
- **Gestión de riesgos.**
- **Cumplimiento legal.**
- **Eficiencia operativa.**
- **Capacidad de rastrear y retirar productos y dispositivos.**
- **Mejora de procesos y productos.**

La actualización más reciente de la norma se publicó en febrero de 2016, anulando las versiones publicadas anteriormente de 2003 y 1996. La ISO 13485 deriva de la ISO 9001, una certificación de gestión de la calidad que está disponible para empresas de una amplia variedad de sectores.

Las empresas de dispositivos médicos y farmacéuticos tienen requisitos especializados que dificultan la aplicación de algunos de los requisitos de la norma ISO 9001. La norma ISO 13485 se desarrolló para responder a estas necesidades.

La norma ISO 13485 supone una ventaja para las organizaciones que producen productos sanitarios y servicios relacionados. Asegura un compromiso con la calidad y aumenta la eficiencia dentro de la organización, puede aumentar sus clientes y reducir las barreras de entrada a mercados extranjeros, las responsabilidades de los productos y el tiempo de inactividad de la producción.

El proceso de auditoría puede parecer abrumador, pero no tiene por qué serlo. Para aquellos que buscan su primera certificación ISO 13485, la siguiente información puede servir como punto de partida para la implementación.



BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN ISO 13485:2016

Las empresas que han implantado la norma ISO 13485 citan numerosos beneficios; muchas empresas buscan la certificación por los beneficios financieros que supone para su negocio. La certificación demuestra su compromiso con la fabricación de dispositivos médicos de alta calidad; eso les permite atraer a más clientes.

1. Negocios con empresas más grandes

Las grandes empresas de productos sanitarios prefieren trabajar con proveedores que tengan la certificación ISO 13485. La actualización de 2016 acentúa esto, dado que significa que las grandes empresas son responsables de garantizar que cualquier subcontratista se ajuste a la ISO 13485. Eso significa que es probable que se dé prioridad a los subcontratistas que ya tienen la certificación.

2. Demostrar el compromiso con la calidad

Tanto la ISO 13485 como la ISO 9001 se consideran indicadores del compromiso de una organización con la calidad. Conseguir la certificación demuestra a los clientes y a los organismos reguladores que su empresa valora la calidad.

3. Ampliar mercados potenciales

La ISO 13485 se crea para garantizar que los productos sanitarios de distintos lugares demuestren la misma fiabilidad y calidad. Si está pensando en exportar productos, la certificación ISO 13485 puede suponer una ventaja. No sólo es el primer paso para la aprobación reglamentaria en mercados importantes como la Unión Europea y Canadá, sino que también demuestra la calidad del producto a potenciales clientes.

4. Facilitar al personal el acceso a la información

Los requisitos de documentación de esta norma están diseñados para garantizar que todo el equipo de desarrollo tenga acceso a la información necesaria, cuando la necesiten. Tener acceso a la información pertinente puede reducir el tiempo y los gastos asociados al desarrollo de productos.

5. Ampliar los conocimientos empresariales

Documentar los procesos asociados a su dispositivo médico ayuda a la empresa a desarrollar una base de conocimientos consolidada. Estos conocimientos pueden ayudar a identificar problemas, mejorar el producto y agilizar el proceso de fabricación. También facilita el proceso de incorporación de nuevos empleados.

6. Facilita la obtención del certificado ISO 9001

Muchas empresas cuentan con las certificaciones ISO 13485 e ISO 9001. Si su empresa tiene la certificación ISO 13485, conseguir la certificación ISO 9001 es mucho más fácil. Los requisitos de estas dos normas están generalmente armonizados. La ISO 9001 contiene algunos requisitos relacionados con las cláusulas empresariales que ISO 13485 no cubre.

DIFERENCIAS CLAVE ENTRE ISO 13485 E ISO 9001

- Necesidades adicionales para prevenir la contaminación.
- La supervisión se centra en el cumplimiento de los requisitos del cliente, más que en las medidas subjetivas de satisfacción del cliente.
- Diversos requisitos de documentación en todas las etapas del desarrollo del producto.
- Se centra en el mantenimiento de la eficacia del sistema de gestión de la calidad en lugar de la mejora continua (como se exige en la ISO 9001).
- Gestión de riesgos durante el diseño y la producción.
- Requisitos adicionales para informes reglamentarios, notificaciones y retiradas de producto.

APLICACIONES DE LA ISO 13485

La ISO 13485 especifica la gestión de la calidad para los fabricantes de productos sanitarios. Esto significa que diversas empresas de la industria de dispositivos médicos y de la cadena de suministro farmacéutica utilizan dicha norma, incluyendo:

- Fabricantes de dispositivos médicos.
- Organizaciones que suministran productos o materias primas a dichos fabricantes.
- Organizaciones de gestión de la calidad que contratan a fabricantes de dispositivos médicos.
- Organizaciones que prestan servicios a los fabricantes de dispositivos médicos.
- Fabricantes de productos sanitarios estériles.
- Fabricantes de productos médicos quirúrgicos.

Un cambio significativo en la actualización de 2016 se refiere a la subcontratación, la cual exige que la organización se asegure de que las empresas con las que trabaja cumplen la norma ISO 13485 cuando subcontratan el desarrollo, el diseño o el servicio de un producto sanitario.

Las normas ISO son voluntarias, por lo que no siempre es necesario obtener la certificación ISO 13485. Europa y Japón ofrecen normas nacionales alternativas. Por otro lado, Canadá exige que los fabricantes de productos sanitarios de clase I, II y III obtengan la certificación ISO 13485.

Aunque la certificación no es obligatoria, puede suponer una ventaja. Muchos países basan sus normas reguladoras de los productos sanitarios en esta norma. Conseguir la certificación ISO 13485 o ISO 9001 se considera el primer paso para la aprobación de un producto sanitario en Europa.

MOTIVOS DE ACTUALIZACIÓN

Cuando se revisó la norma de 2003, el personal de ISO debatió las posibles revisiones con diversos organismos reguladores. El consenso fue que la antigua norma ya no reflejaba las necesidades actuales de gestión de la calidad. Según Eamonn Hoxey, antiguo presidente del comité técnico de gestión de la calidad de ISO:

“ Cuando realizamos la última revisión, hablamos con las autoridades reguladoras y, tanto la industria como las autoridades, consideramos que era el momento de revisar la norma... Desde 2003, varias jurisdicciones han revisado o introducido reglamentos para los productos sanitarios, por lo que queremos asegurarnos de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad se ajusten plenamente a esos requisitos reglamentarios. ”

Los requisitos de la norma ISO 13485 han sido adoptados en los programas normativos de varios países. Los reguladores de Australia, Canadá, Unión Europea, Japón y Estados Unidos la utilizan. Se utiliza con modificaciones en el Reino Unido y en el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos.

Muchas de las revisiones realizadas a la norma ISO 13485 reflejan su importancia para los organismos reguladores. Entre estas revisiones se encuentran:

- Mayor adecuación a los requisitos normativos.
- Ajuste de las normas de software para la medición y la presentación de informes.
- Requisitos adicionales para la planificación de la verificación y la validación.
- Mayor énfasis en la atención de las reclamaciones de los consumidores.
- Requisitos adicionales para informar a las autoridades reguladoras.

Se espera que estas revisiones garanticen que la norma ISO 13485:2016 se alinee mejor con los requisitos reglamentarios para los dispositivos médicos, al mismo tiempo que se asegura que ISO 13485 incluye los requisitos de gestión de la calidad de la ISO 9001:2015.





OBTENER EL CERTIFICADO ISO 13485

Certificarse en una norma ISO puede ser un proceso complejo. La preparación y una buena organización pueden hacerlo mucho más sencillo.

Entender los requisitos de la norma ISO 13485 es un buen punto de partida. Su auditor se referirá a estas normas al auditar su organización. Documentar y organizar sus procedimientos de gestión de la calidad es otro paso importante.

Asegúrese de que tanto los empleados como la dirección conocen los procesos de gestión de la calidad de la organización. Esto ayudará que el proceso de auditoría se desarrolle sin problemas.

A menudo es necesario realizar una auditoría interna antes de llevar a cabo la auditoría externa para la certificación. Una auditoría interna puede ayudarle a determinar si es necesario realizar algún cambio en su sistema de gestión de la calidad antes de la certificación.

La elección del auditor es otro factor importante. Dado que una auditoría es fundamentalmente una verificación in situ de sus procesos de gestión de la calidad, busque un auditor local. Esto puede acelerar el proceso de auditoría y reducir los problemas derivados de las barreras lingüísticas o culturales.

El auditor debe tener experiencia. NQA ha emitido más de 50.000 certificados en 90 países. Esto significa que, cuando surgen preguntas sobre la logística o el proceso de auditoría, nuestros experimentados auditores pueden ayudarle a encontrar la respuesta.

Cuando NQA audita una empresa, trabajamos con sus procesos y procedimientos. Esto significa que no se le pedirá que añada procesos que no sean necesarios. Nuestro equipo de administración se asegurará de que tenga información durante todo el proceso de certificación para que pueda resolver rápidamente las preguntas que surjan durante el proceso de auditoría.

Para más detalle sobre la certificación u obtener presupuesto de certificación, visite www.nqa.com

50,000
CERTIFICATES
GLOBALLY



100%
TRANSPARENT
—FEES—

1000+
EMPLOYEES
WORLDWIDE



AVERAGE
CUSTOMER
PARTNERSHIP



OVER 90

OPERATING
COUNTRIES



www.nqa.com