



# ISO 13485:2016

GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN PRODUCTOS SANITARIOS



**50,000**  
CERTIFICATES  
GLOBALLY



**100%**  
TRANSPARENT  
— FEES —

**1000+**  
EMPLOYEES  
WORLDWIDE



AVERAGE  
CUSTOMER  
PARTNERSHIP



**OVER 90** OPERATING  
COUNTRIES



# > ISO 13485:2016

**GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN**

# Contenido

Introducción a la norma	P04
Beneficios de la implementación	P06
Mentalidad/auditorías basadas en riesgos	P07
Mentalidad/auditorías basadas en procesos	P08
<b>SECCIÓN 1:</b> Alcance	P10
<b>SECCIÓN 2:</b> Referencias normativas	P11
<b>SECCIÓN 3:</b> Términos y definiciones	P12
<b>SECCIÓN 4:</b> Sistema de gestión de la calidad	P14
<b>SECCIÓN 5:</b> Responsabilidad de la dirección	P16
<b>SECCIÓN 6:</b> Gestión de recursos	P18
<b>SECCIÓN 7:</b> Elaboración del producto	P20
<b>SECCIÓN 8:</b> Medición, análisis y mejora	P22
Saque el máximo partido a su gestión	P24
Pasos tras la implementación	P25
Formación en productos sanitarios	P27
Enlaces de interés	P28





# INTRODUCCIÓN A LA NORMA

La norma internacional ISO 13485:2016 define los criterios para un sistema de gestión de la calidad para la fabricación de dispositivos médicos; esto garantiza que todos los dispositivos médicos cumplan con las leyes de cumplimiento normativo adecuadas y con las necesidades de los clientes.

La norma ISO 13485 deriva de la ISO 9001, una norma de gestión de la calidad que está a disposición de las empresas de una gran variedad de sectores. Sin embargo, las empresas de dispositivos médicos y farmacéuticos tienen requisitos especializados que dificultan la aplicación de algunos de los requisitos de la norma ISO 9001, por lo que la norma ISO 13485 se desarrolló para satisfacer estas necesidades.



## LIDERAZGO

Un liderazgo eficaz crea una unidad de propósito y dirección. Una dirección sólida garantiza que todas las actividades de la organización estén alineadas con las estrategias, políticas y procesos para alcanzar colectivamente los objetivos previstos.



## COMPROMISO DEL PERSONAL

Implicar a las personas significa asegurarse de que son competentes, están capacitadas y se comprometen. La implicación de las personas proporciona a la organización las herramientas necesarias para alcanzar sus objetivos.



## ENFOQUE DE PROCESO

Este ha sido un elemento básico de las normas de gestión de la calidad durante muchos años. Conocer las entradas, las acciones y los resultados previstos hace que las operaciones cotidianas sean predecibles y repetibles. La gestión eficaz de los procesos garantiza el uso eficiente de los recursos y pone de manifiesto las áreas de mejora.



## MEJORA

La mejora no consiste en admitir una debilidad o un fallo, sino simplemente en el deseo de hacerlo mejor y seguir haciéndolo en beneficio de todos los implicados.



## EVIDENCIA

¿Cuántos de nosotros hemos hecho alguna vez una compra impulsiva? Las empresas también cometen estos errores, pero al aplicar la toma de decisiones basada en pruebas, las decisiones pueden basarse en requisitos conocidos y en resultados, en la dirección y el objetivo previstos de la organización, y habiendo involucrado a los clientes, a los usuarios finales y teniendo en cuenta la mejora.



## GESTIÓN DE RELACIONES

Se aplica a todas las relaciones de la organización. A menudo vale la pena conocer a los competidores tan de cerca como a los clientes. Construir redes, atraer al público en general, llegar a su público objetivo, todo ello es esencial para lograr los objetivos de una empresa rentable.





## RELACIÓN CON LA ISO 9001

Aunque la ISO 13485 es una norma independiente, se basa en la norma ISO 9001:2015. La norma ISO 13485 tiene por objeto ayudar a la alineación global de los requisitos reglamentarios para los sistemas de gestión de la calidad (SGC) de las organizaciones que participan en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. Incluye los requisitos para las organizaciones que participan en el ciclo de vida de los productos sanitarios y excluye los requisitos de la norma ISO 9001 que no son apropiados para los requisitos reglamentarios.

Las organizaciones cuyo SGC se ajusta a la ISO 13485 no pueden reclamar la conformidad con ISO 9001 a menos que cumpla con todos los requisitos de la norma ISO 9001.



## COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

La norma ISO 13485 no incluye requisitos específicos para otros sistemas de gestión, como la gestión medioambiental. Sin embargo, la norma permite a una organización integrar su propio sistema de gestión de la calidad con los requisitos de los sistemas de gestión relacionados. También es posible adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) para formar un SGC que cumpla con los requisitos de la norma ISO 13485.

# BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN

**La implantación de un sistema de gestión de la calidad para la fabricación de dispositivos médicos en su empresa puede reportar numerosos beneficios. La norma ISO 13485 proporciona un marco de buenas prácticas de gestión que demuestra el compromiso de la empresa con la fabricación de productos sanitarios de alta calidad.**

La norma ISO 13485 se creó para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad. Contar con esta norma puede ayudar a ampliar el mercado potencial y suponer ventajas para la aprobación regulatoria en mercados importantes como la Unión Europea y Canadá. Tener la ISO 13485 también puede tener un impacto positivo, indicando el compromiso de una organización con la alta calidad.

Las empresas de productos sanitarios más grandes prefieren trabajar con proveedores que hayan implantado un sistema de gestión de la calidad de los productos sanitarios y tengan la certificación ISO 13485. Las revisiones de la actualización de 2016 de esta norma significaron que las empresas son responsables de garantizar que cualquier subcontratista también se ajuste a las normas ISO 13485. Es probable que se dé prioridad a los subcontratistas que ya cuentan con la certificación ISO 13485.

La documentación de las normas está diseñada para que el personal tenga acceso a la información que necesita, cuando la necesita. Tener acceso a la información correcta puede reducir el tiempo y los gastos asociados al desarrollo del producto. Documentar los procesos asociados a sus dispositivos médicos también podría ayudar a las organizaciones a desarrollar una base de conocimientos consolidada; esto puede ayudar a identificar problemas, mejorar el producto y agilizar el proceso de fabricación.



# MENTALIDAD/ AUDITORÍA BASADA EN RIESGOS

Las auditorías son un enfoque sistemático, basado en pruebas, del proceso de evaluación de su sistema de gestión de la calidad. Se realizan interna y externamente para verificar la eficacia del SGC. Las auditorías son un brillante ejemplo de cómo se adopta el pensamiento basado en el riesgo dentro de la gestión de la calidad.

## Auditorías de 1ª parte: Auditorías internas

Las auditorías internas son una gran oportunidad para aprender dentro de su organización. Proporcionan tiempo para centrarse en un proceso o departamento concreto con el fin de evaluar realmente su rendimiento. El objetivo de una auditoría interna es garantizar el cumplimiento de las políticas, procedimientos y procesos de la organización, y confirmar la conformidad con los requisitos de la norma ISO 13485.

## Planificación de la auditoría

Elaborar un calendario de auditorías puede parecer un ejercicio complicado. Dependiendo de la escala y la complejidad de sus operaciones, puede programar auditorías internas desde cada mes hasta una vez al año.

## Mentalidad basada en riesgos

La mejor manera de considerar la frecuencia de las auditorías es examinar los riesgos que conlleva el proceso o el área de negocio que se va a auditar.

Cualquier proceso de alto riesgo, ya sea porque tiene un alto potencial para salir mal o porque las consecuencias serían graves si saliera mal, entonces querrá auditar ese proceso con más frecuencia que un proceso de bajo riesgo. La forma de evaluar el riesgo depende exclusivamente de usted. La norma ISO 13485 no dicta ningún método concreto de evaluación o gestión de riesgos. Es posible que desee revisar la norma ISO 14971 para obtener más información sobre la gestión de riesgos.

## 2ª parte: Auditorías externas

Las auditorías de segunda parte suelen ser llevadas a cabo por los clientes, por los reguladores o cualquier otra parte externa que tenga un interés formal en una organización. Es posible que tenga poco control sobre el momento y la frecuencia de estas auditorías, pero el establecimiento de su propio sistema de gestión de la calidad le permitirá estar bien preparado para su llegada.

## 3ª parte: Auditoría de certificación

Las auditorías de terceros las llevan a cabo organismos externos, normalmente organismos de certificación acreditados por UKAS, como NQA. El organismo de certificación evaluará la conformidad con la norma ISO 13485:2016. Esto implica que un representante del organismo de certificación visite la organización y evalúa el sistema pertinente y sus procesos. El mantenimiento de la certificación también implica reevaluaciones periódicas. La certificación demuestra su compromiso con la calidad.

## LA CERTIFICACIÓN GARANTIZA:

- Evaluación periódica para controlar y mejorar continuamente los procesos.
- Credibilidad de que el sistema puede alcanzar los resultados previstos.
- Reducción del riesgo e incertidumbre y aumento de oportunidades de negocio.
- Consistencia en los resultados diseñados para satisfacer las expectativas.



# MENTALIDAD/ AUDITORÍAS BASADAS EN PROCESOS

Un proceso es la transformación de entradas en salidas, que tiene lugar como una serie de pasos o actividades que dan como resultado el objetivo/s previstos. A menudo, el resultado de un proceso se convierte en la entrada para otro proceso posterior. Muy pocos procesos funcionan de forma aislada.

*"Proceso: conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan entre sí y que utilizan entradas para obtener un resultado previsto".*

ISO 9000:2015 Fundamentos y vocabulario

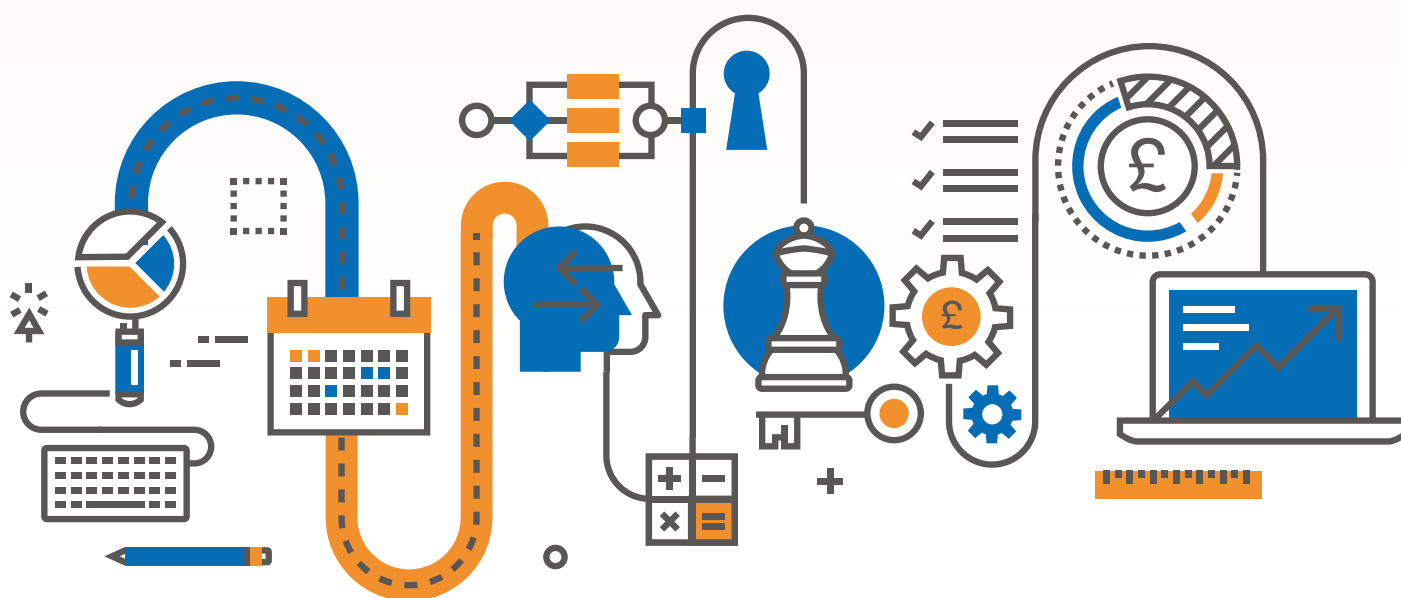
Incluso una auditoría tiene un enfoque de proceso. Comienza con la identificación del alcance y los criterios, establece un curso de acción claro para lograr el resultado y tiene un resultado definido (el informe de auditoría). El uso del enfoque por procesos de la auditoría también garantiza que se asignen el tiempo y las capacidades correctas a la auditoría. Esto hace que sea una evaluación eficaz del rendimiento del SGC.

*"Los resultados consistentes y predecibles se logran con mayor eficacia y eficiencia cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente".*

## ISO 9000:2015 Fundamentales y vocabulario

Entender cómo los procesos se interrelacionan y producen resultados puede ayudarle a identificar oportunidades de mejora y, por tanto, a optimizar el rendimiento general. Esto también se aplica cuando los procesos, o parte de ellos, se subcontratan. Comprender exactamente cómo afecta o podría afectar al resultado y comunicarlo claramente al socio comercial (que proporciona el producto o servicio externalizado) garantiza la claridad y la responsabilidad en el proceso.

El último paso del proceso consiste en revisar el resultado de la auditoría y garantizar que la información obtenida se aproveche. Una revisión formal por parte de la dirección es la oportunidad de reflexionar sobre el rendimiento del SGC y de tomar decisiones sobre cómo y dónde mejorar.



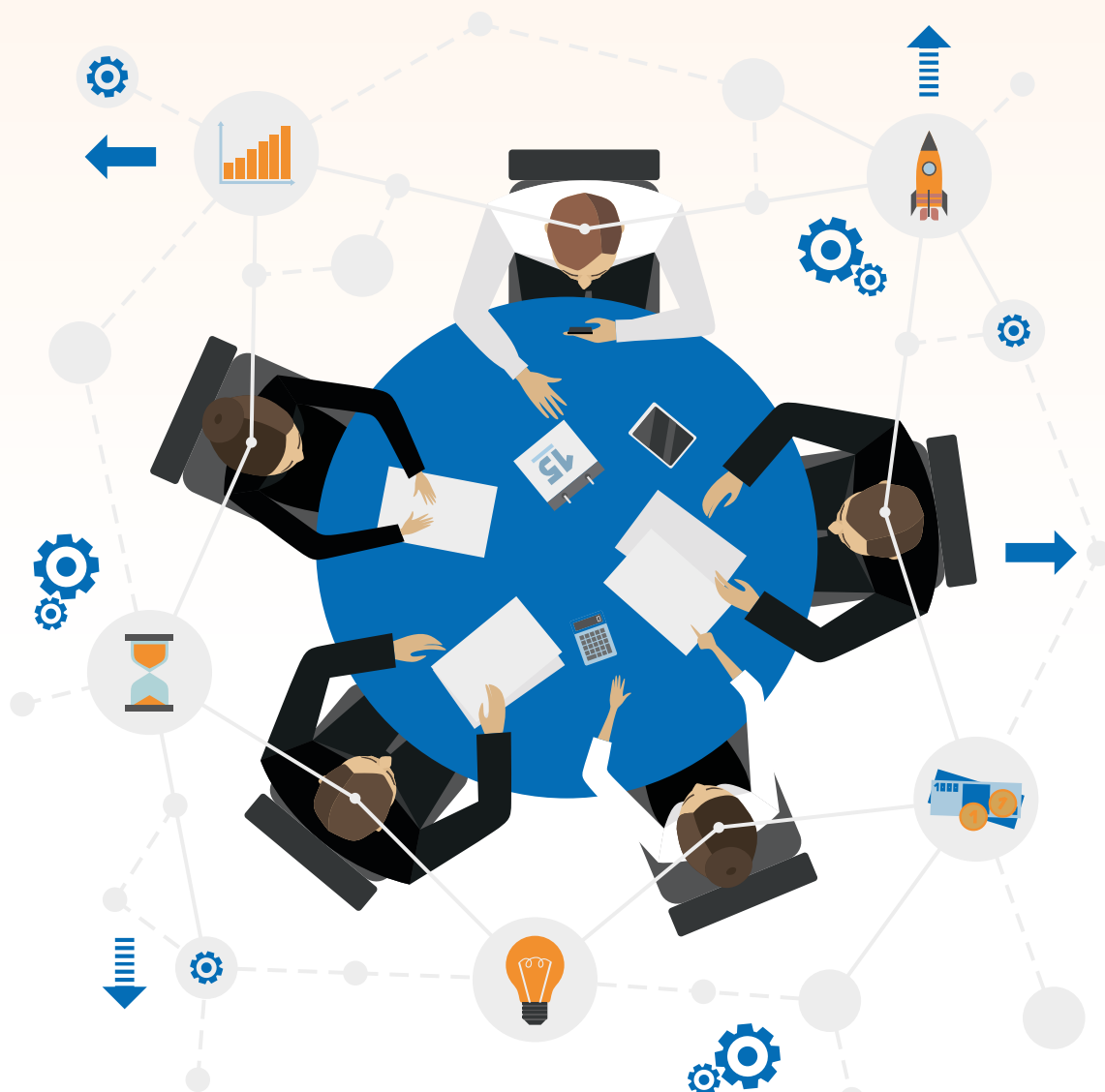


# CLÁUSULAS

A diferencia de la mayoría de las normas ISO, la ISO 13485 no sigue el Anexo SL. La ISO 13485 se centra y se rige por la normativa para garantizar que los productos sanitarios en el mercado sean seguros y eficaces, mientras que la estructura del Anexo SL se centra en la satisfacción del cliente.

## La norma ISO 13485:2016 consta de 8 cláusulas básicas:

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la calidad
5. Responsabilidad de la dirección
6. Gestión de recursos
7. Realización del producto
8. Medición, análisis y mejora



# CLÁUSULA 1: ALCANCE

La norma ISO 13485 identifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad que la organización necesita para demostrar su capacidad para proporcionar productos sanitarios y servicios que cumplan los requisitos del cliente y reglamentarios aplicables de forma coherente. Esta norma puede aplicarse a organizaciones que participan en una o más etapas del ciclo de vida. La ISO 13485 también puede ser utilizada por los proveedores y las partes externas que suministran productos y servicios a dichas organizaciones.

La intención es que si su organización está involucrada en el suministro de dispositivos médicos, la norma ISO 13485 establece los requisitos del SGC que deben cumplirse. Tanto si tiene un producto específico como si no, los requisitos se centran en la capacidad de su organización para proporcionar de forma consistente un producto que cumpla con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

El ámbito de aplicación de la norma ISO 13485 no se limita a los fabricantes, sino a terceros, como los que participan en la cadena de suministro o prestan servicios. La sección establece que la norma es aplicable a todas las organizaciones que participan en el ciclo de vida de los productos médicos, incluidos el diseño, la reparación, la instalación, el mantenimiento y el almacenamiento de los productos sanitarios.

# CLÁUSULA 2: REFERENCIAS NORMATIVAS

Por "referencias normativas" se entiende simplemente cualquier otro documento al que se haga referencia dentro de la norma del sistema de gestión. En el caso de la norma ISO 13485:2016, hay muchas referencias a la norma ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

La ISO 9000:2015 es la única referencia normativa para la ISO 13485, es parte integrante de la norma. Aunque no es obligatorio adquirir la norma ISO 9000:2015, sería valioso entenderla y aplicarla a la ISO 13485.





# CLÁUSULA 3: TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Se aplican los términos y definiciones que figuran en la norma ISO 9001:2015. Pero tenga en cuenta que las definiciones proporcionadas para la norma ISO 13485 pueden diferir de la definición en la norma ISO 9000:2015 debido a la aplicación del sector de dispositivos médicos.

Cuando redacte la documentación de su sistema de gestión de la calidad, no es necesario que utilice estos términos exactos. Sin embargo, ayuda a aclarar el significado y la intención si puede definir los términos que ha utilizado. Puede ser útil incluir un glosario en la documentación del sistema.

## Aviso legal

Aviso emitido por la organización, con posterioridad a la entrega del producto sanitario, para proporcionar información o asesorar sobre las medidas que deben adoptarse en el:

- Uso de un dispositivo médico.
- Modificación de un producto sanitario,
- La devolución del producto sanitario a la organización que lo suministró.
- Destrucción de un producto sanitario.

## Representante autorizado

Persona física o jurídica establecida en un país o jurisdicción que ha recibido un mandato escrito del fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas con respecto a las obligaciones de este último en virtud de la legislación de ese país o jurisdicción.

## Evaluación clínica

La evaluación y el análisis de los datos clínicos relativos a un producto sanitario para verificar la seguridad y las prestaciones clínicas del producto cuando se utiliza según lo previsto por el fabricante.

## Denuncia

Comunicación escrita, electrónica u oral que alegue deficiencias relacionadas con la identidad, la calidad, la durabilidad, la fiabilidad, la facilidad de uso, la seguridad o el rendimiento de un producto sanitario que haya sido liberado del control de la organización o relacionado con un servicio que afecte al rendimiento de dichos productos sanitarios.

## Distribuidor

Persona física o jurídica de la cadena de suministro que, en su propio nombre, promueve la disponibilidad de un producto sanitario para el usuario final.

## Dispositivo médico implantable

Producto sanitario que sólo puede extraerse mediante una intervención médica o quirúrgica y que está destinado a:

- Introducirse total o parcialmente en el cuerpo humano o en un orificio natural.
- Reponer una superficie epitelial o la superficie del ojo.
- Permanecer tras la intervención durante al menos 30 días.

## Importador

Persona física o jurídica de la cadena de suministro que es la primera en la cadena de suministro en hacer que un producto sanitario, fabricado en otro país o jurisdicción, esté disponible en el país o jurisdicción donde se va a comercializar.

## Etiquetado

Etiqueta, instrucciones de uso y cualquier otra información que esté relacionada con la identificación, la descripción técnica, la finalidad prevista y el uso adecuado del producto sanitario, pero excluyendo los documentos de envío.

## Ciclo de vida

Todas las fases de la vida de un producto sanitario, desde la concepción inicial hasta el desmantelamiento final y la eliminación.

## Fabricante

persona física o jurídica con responsabilidad en el diseño y/o fabricación de un producto sanitario con la intención de ponerlo a disposición para su uso, bajo su nombre, independientemente de que dicho producto sanitario sea diseñado y/o fabricado por esa misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s).





## Dispositivo médico

Instrumento, aparato, máquina, dispositivo, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los siguientes fines médicos:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de la enfermedad.
- Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte vital.
- Control de la concepción.
- Desinfección de productos sanitario.
- Proporcionar información mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano.

y que no logra su acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser ayudado en su función prevista por dichos medios.

## Familia de productos médicos

Grupo de productos sanitarios fabricados por o para la misma organización y que tienen las mismas características básicas de diseño y funcionamiento relacionadas con la seguridad, el uso previsto y la función.

## Evaluación del rendimiento

Evaluación y análisis de datos para establecer o verificar la capacidad de un producto sanitario de diagnóstico in vitro para lograr su uso previsto.

## Vigilancia post-comercialización

Proceso sistemático para recoger y analizar la experiencia adquirida con los productos sanitarios que se han comercializado.

### Producto

Resultado de un proceso.

### Producto comprado

Producto suministrado por una parte ajena al sistema de gestión de la calidad de la organización.

### Riesgo

Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de ese daño.

### Gestión de riesgos

Aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.

### Sistema de barrera estéril

Envase mínimo que impida la entrada de microorganismos y permita la presentación aséptica del producto en el punto de uso.

### Dispositivo médico estéril

Producto sanitario destinado a cumplir los requisitos de esterilidad.

# CLÁUSULA 4: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

En esta sección, la cláusula 4 aborda el requisito de documentar los procedimientos relativos al proceso de gestión de la calidad.

## 4.1 Sistema de gestión de la calidad - Requisitos generales:

Muchos de los requisitos, que se amplía en cláusulas particulares, pueden resumirse en:

- Cumplir con los requisitos de la norma y los reglamentos aplicables.
- Documentar las funciones desempeñadas (alcance)
- Determinar los procesos necesarios para el SGC y sus interacciones.
- Aplicar controles basados en el riesgo, incluidos los procesos externos (que también necesitan acuerdos de calidad por escrito).
- Determinar los criterios a lograr con cada proceso.
- Garantizar la disponibilidad de recursos e información para el funcionamiento y la supervisión.
- Mantener la eficacia del proceso mediante la acción.
- Controlar, medir y analizar
- Mantener registros.
- Control de cambios.
- Validar el software utilizado en el SGC.

## 4.2 Sistema de gestión de la calidad: Requisitos de documentación:

Documente lo siguiente:

- Manual
- Archivos/registros de lotes de productos sanitarios y archivos o especificaciones técnicas
- Procedimientos y registros requeridos por esta norma, los reglamentos, los clientes y cualquier otro requisito identificado.
- Se requieren buenas prácticas de documentación, ya que los registros y los cambios en ellos deben permanecer legibles.



# CLÁUSULA 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

El apartado 5 se centra en la necesidad de que la dirección participe en la implantación y el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad. Además de la planificación del SGC, la dirección debe participar en la revisión del sistema para asegurarse de que cumple los requisitos y de que hay mejoras.

## Compromiso de la dirección

La dirección debe demostrar su compromiso con la implantación y el desarrollo del SGC. La dirección es la persona o grupos de personas que tienen el control de su organización al más alto nivel.

La evidencia del compromiso de la dirección puede demostrarse mediante la comunicación a la organización del cumplimiento de los requisitos del cliente y de la normativa, el establecimiento de la política de calidad, la garantía del establecimiento de los objetivos de calidad, la realización de revisiones de la gestión y la certeza de la disponibilidad de recursos.

## Orientación al cliente

La dirección debe garantizar el cumplimiento de los requisitos del cliente y de la normativa. Es importante que la dirección se asegure de que se implementan acciones para abordar cualquier requisito, riesgo y oportunidad. Si con ello no se consigue cumplir los requisitos del cliente o los reglamentarios, se realizará un enfoque de Planificar-Hacer-Verificar-Actuar para introducir nuevas mejoras hasta que se cumplan.

## Política de calidad

Esta sección establece que la dirección es responsable de definir la política de calidad y de asegurar que se alinea con el propósito de la organización; muestra el compromiso de seguir los requisitos y mantener la eficacia; proporciona un marco para la revisión de los objetivos de calidad; se entiende y se comunica plenamente dentro de la organización; y se revisa para comprobar su idoneidad.

El compromiso de la dirección con la calidad debe comunicarse a través de la política de calidad. En la política de calidad deben demostrarse objetivos claros para mostrar que su organización se compromete a aplicar la política y los objetivos deben ser relevantes para su organización y sus clientes.

## Planificación

El objetivo de calidad fijado por la dirección debe ser realista y establecerse en las funciones y niveles pertinentes de la organización. Objetivos como el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de los clientes para los productos sanitarios o la reducción de errores son ejemplos de resultados alcanzables y medibles para el SGC.

Aunque los objetivos no tienen que ser llevados a cabo por la dirección personalmente, garantizar que se tomen medidas para que se alcancen los objetivos sigue siendo responsabilidad de la dirección.

La planificación se llevará a cabo en las etapas iniciales de desarrollo e implementación, sin embargo, los objetivos pueden cambiar con el tiempo, la planificación puede ser continua y ayudar a que el SGC sea eficaz mientras se realizan los cambios. Las consideraciones basadas en el riesgo también se incluirán en la planificación debido a los efectos que los cambios pueden tener en su SGC.

## Ejemplo de entradas en la planificación del SGC:

- Política de calidad.
- Objetivos de calidad.
- Requisitos regulatorios.

## Ejemplo de salidas de la planificación del SGC:

- Manual de calidad.
- Análisis de deficiencias.
- Plan de acciones.









# CLÁUSULA 7: REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

La sección 7 se ocupa de los requisitos del producto que se refieren a la planificación y creación del producto o servicio. Incluye requisitos como la planificación, el diseño y el desarrollo, la compra y el control de los equipos de seguimiento y medición. La norma permite excluir los requisitos de esta sección si no son aplicables a la organización.

## Planificación de la realización del producto

Es importante que una organización planifique y desarrolle la realización del producto y documente los procesos necesarios. Estos planes deben ser coherentes y alinearse con los requisitos de los demás procesos del SGC. Además, la organización debe abordar actividades como la manipulación, el almacenamiento, la distribución y la trazabilidad.

La cláusula también establece la necesidad de contar con un proceso de evaluación del riesgo documental en la producción. El PFMEA es una buena manera de abordar este requisito. También hace referencia a la ISO 14971, la norma para la evaluación de riesgos en productos sanitarios, que también puede ser útil.

## Procesos ligados al cliente

Su organización debe determinar los requisitos para la expectativa del cliente, y la determinación de cualquier formación del usuario necesaria para garantizar el rendimiento especificado y el uso seguro de los productos sanitarios.

Antes de comprometerse a suministrar productos a un cliente, debe haber una revisión de los requisitos relacionados con los productos para asegurarse de que los requisitos del cliente se entienden completamente.

Debe haber planes y documentación sobre la comunicación con los clientes y las autoridades reguladoras. La comunicación con los clientes se refiere a: información sobre el producto, consultas, contratos y pedidos, comentarios y avisos.

## Diseño y desarrollo

Cuando diseñe o desarrolle su producto o servicio, deberá tener en cuenta los requisitos legales, cualquier otra norma que pueda aplicarse, las posibles consecuencias del fracaso y todo lo que haya aprendido a lo largo del proceso de desarrollo.

Se le pedirá que conserve la información documentada sobre las aportaciones del diseño.

Los controles de diseño y desarrollo se refieren a todos los puntos de contacto a lo largo del proceso de diseño en los que puede ser necesaria la validación, verificación, prueba, autorización o cualquier forma de aprobación o aceptación.

Deberá conservar la información documentada sobre las actividades de control de diseño y desarrollo.

Una vez que haya determinado las entradas de diseño y los controles necesarios para garantizar la conformidad, tendrá que asegurarse de que sus salidas cumplen esos requisitos. Aquí es donde también se guardan los registros de control, medición, trazabilidad (por ejemplo, de los materiales o las mediciones) y los criterios de aceptación.

Puede adoptar la forma de una lista de materiales, una especificación técnica o manual, una guía de usuario, un manual de procesos, una guía de sistemas o un acuerdo de servicio.

Cualquier cambio en el diseño y desarrollo del producto o servicio debe identificarse, controlarse, registrarse y comunicarse para garantizar que el producto o servicio se ajusta a los requisitos del cliente y a otros requisitos, junto con una autorización clara para los cambios.

Es necesario documentar los procedimientos para controlar los cambios de diseño y desarrollo. La importancia de los cambios debe determinarse a través de la función, el rendimiento, la facilidad de uso, la seguridad y los requisitos reglamentarios aplicables al producto sanitario. Antes de realizar cualquier cambio, éste debe ser revisado, verificado, validado y aprobado.

Para cada tipo de producto sanitario o familia de productos sanitarios, debe mantenerse un archivo de diseño y desarrollo.





# CLÁUSULA 8: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Esta sección aborda la necesidad de supervisar los productos para garantizar que cumplen las normas de calidad exigidas. Estos procesos se utilizan para garantizar que el sistema de gestión de la calidad funciona según lo previsto y para realizar los cambios necesarios.

## Seguimiento y medición

En los negocios, muchas veces se aprende a través de la experiencia. Este tipo de conocimiento adquiere un valor incalculable para la organización, por lo que tiene sentido captar y compartir este aprendizaje.

Los datos recogidos, como los comentarios de las actividades de producción y postproducción y las quejas de diversas fuentes, como los distribuidores y los proveedores, pueden utilizarse como aportación a la gestión de riesgos, ya que pueden revelar situaciones peligrosas o imprevistos.

## Informar a los reguladores

Los fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos necesitan procesos formalizados para esto debido a los requisitos reglamentarios (vigilancia y PMS), pero incluso los proveedores deben cumplir con este requisito en cierta medida. La organización puede necesitar informar a los reguladores, incluso si es poco probable, y deben declarar que lo harán si es necesario, incluyendo el mantenimiento de registros.

## Auditorías internas

La norma ISO 13485:2016 determina que las auditorías internas deben realizarse a intervalos planificados. La organización debe decidir cuáles deben ser esos intervalos. Es posible que desee auditar todos los procesos al menos una vez a lo largo del año, y que los procesos de mayor riesgo se auditen con mayor frecuencia. El objetivo de las auditorías internas es doble: Comprobar que el sistema de gestión se ajusta a los requisitos especificados por la organización, como necesarios para sus operaciones y garantizar la conformidad con los requisitos de la ISO 13485:2016.

La frecuencia de las auditorías también debería estar influida por los resultados de las anteriores visitas y por cualquier cambio que se sepa que puede afectar al proceso. Así, si tiene un proceso o área problemática, tendría sentido auditarlo con más frecuencia hasta que se aplique una solución y se vea que es eficaz.

Otro punto clave es que un auditor no puede auditar su propio trabajo. Es necesario tener un equipo de auditores para que el departamento de calidad no audite sus propios procesos.

Las auditorías internas son una gran oportunidad para investigar un proceso o área específica y evaluar su rendimiento. Es una forma ideal de encontrar áreas de mejora y de solucionar posibles problemas antes de que se produzcan. Piense en las auditorías internas como tomar el pulso de su organización. Las conclusiones de las auditorías internas deben comunicarse a la dirección y forman parte del programa de revisión por la dirección. Cuando sea necesario, deben adoptarse medidas correctoras sin demora. Si una solución a largo plazo requiere una planificación importante y tal vez la aprobación de fondos, considere si una solución a corto plazo es posible y apropiada.



## Control de productos no conformes

Con la planificación y la consideración adecuadas, los fallos y las no conformidades deberían ser mínimos. Sin embargo, pueden producirse, y de hecho se producen. Si en cualquier fase de un proceso algo va mal, hay que ser capaz de identificar el problema, aislarlo y evitar que llegue al cliente.

Puede evitar que un producto o servicio no conforme llegue al cliente mediante la corrección inmediata, la cuarentena o la obtención de una concesión por parte del cliente.

Si se detecta un problema después de que el producto o el servicio se haya puesto a disposición del cliente, es posible que tenga que aplicar una retirada de productos o, al menos, identificar quién ha recibido los bienes o servicios defectuosos. La trazabilidad es fundamental en este caso, por lo que sus registros deben ser claros y estar actualizados.

Deberá conservar información documentada sobre las no conformidades, incluyendo lo que ha ocurrido, las medidas correctivas adoptadas, las concesiones obtenidas y quién ha autorizado las acciones para resolver el problema.

## Análisis de los datos

Añade un nuevo requisito para documentar cómo se determinaron las técnicas estadísticas y los métodos de medición adecuados.

### Mejora

Identificar e implementar cualquier cambio necesario para asegurar y mantener la idoneidad del sistema de gestión de la calidad está diseñado para eliminar o mitigar una no conformidad o una no conformidad potencial.

Se tomarán medidas correctivas para evitar que se repita cualquier no conformidad y se tomarán medidas preventivas para evitar cualquier no conformidad potencial. Esto puede hacerse mediante la revisión de la no conformidad, la determinación de la causa, la evaluación de la necesidad de una acción para evitar que la no conformidad se repita, la planificación, la documentación y la implementación de la acción, y la revisión de la eficacia de la acción tomada.

Una acción preventiva puede considerarse como una acción u oportunidad de mejora en el lenguaje de la norma ISO 9001 y no debe confundirse con las acciones correctivas (que se llevan a cabo por una NC para evitar que se repita).

# SAQUE EL MÁXIMO PARTIDO A SU SISTEMA DE GESTIÓN

## Consejos para sacar el máximo partido a su sistema de gestión de la calidad en la fabricación de productos sanitarios.



1. Comience con el "por qué". Asegúrese de que sus razones para implantar un SGC están alineadas con su dirección estratégica, de lo contrario puede resultar insostenible.



6. Protege los documentos electrónicos de la alteración o destrucción involuntaria mediante permisos de acceso y asegúrate de tener copias de seguridad.



2. Fomente la participación. No es necesario que todos se conviertan en responsables de la toma de decisiones, pero asegúrate de que la comunicación es relevante para todos. El compromiso es la clave del éxito.



7. Redacte su política de calidad de tal manera que sea entendida por todos. Es probable que se solicite una copia en los procedimientos formales de licitación.



3. Asegúrese de que sus objetivos de calidad son SMART (Específicos / Medibles / Realistas / Limitados en el tiempo)



8. La documentación de los procesos no tiene por qué ser escrita. Puede utilizar imágenes, vídeos y prototipos, pero asegúrese de incluir toda la información pertinente. Hacer la documentación accesible para todos sus empleados impulsará el compromiso y la adhesión a los procesos planificados.



4. El PFMEA es un método sólido para demostrar la evaluación y el control de los riesgos y, como muchas cláusulas de la norma se refieren al riesgo como método para determinar el nivel de control, esto puede apoyar la toma de decisiones.



9. Revise sus actividades de seguimiento y medición con regularidad para asegurarse de que está supervisando y midiendo las cosas correctamente. Estas actividades deben proporcionarle una inteligencia empresarial útil que pueda informar sobre su operativa.



5. El manual debe funcionar como un documento de señalización, incluyendo el contenido (ámbito de aplicación, diagrama de flujo de procesos de las operaciones, descripción o diagrama de la estructura del documento) y luego hacer referencia a los procedimientos y cómo interactúan con los requisitos de la cláusula. No haga un documento denso copiando la norma, no resultará útil.



10. No hay sustituto para el compromiso de la dirección. Un SGC eficaz es promovido, apoyado y comprometido por el más alto nivel de liderazgo.



# PASOS TRAS LA IMPLEMENTACIÓN

1

## FORMACIÓN DE SENSIBILIZACIÓN

- Su organización debe concienciar sobre las distintas normas incluidas en su sistema de gestión integrado (SGI).
- Deberá celebrar reuniones de formación separadas para la dirección y los mandos intermedios, lo que contribuirá a crear un entorno motivador, listo para la aplicación.

2

## POLÍTICA Y OBJETIVOS

- Su organización debe desarrollar una Política de Calidad/ Medioambiental/ de Salud y Seguridad/ de Seguridad de la Información integrada y los objetivos pertinentes para ayudar a cumplir los requisitos.
- Al trabajar con la dirección, su empresa debería celebrar talleres con todos los niveles del personal directivo para perfilar los objetivos integrados.

3

## ANÁLISIS DE DEFICIENCIAS INTERNO

- Su organización debe identificar y comparar el nivel de cumplimiento de los sistemas existentes y los requisitos de las normas de su nuevo SGI.
- Todo el personal relevante debe entender las operaciones de la organización y desarrollar un mapa de procesos para las actividades dentro de la empresa.

4

## DISEÑO DE DOCUMENTACIÓN/PROCESOS

- La organización debe crear la documentación de los procesos según los requisitos de las normas pertinentes.
- Deberá redactar y aplicar un manual, un cuaderno de procedimientos funcionales, instrucciones de trabajo, procedimientos del sistema y proporcionar los términos asociados.

5

## DOCUMENTACIÓN/ PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN

- Los procesos/documentos desarrollados en el Paso 4, deben ser implementados en toda la organización cubriendo todos los departamentos y actividades.
- La organización debe celebrar un taller sobre la aplicación según los requisitos de la norma ISO.

6

## AUDITORÍA INTERNA

- Es esencial contar con un sólido sistema de auditoría interna. Se recomienda la formación de los auditores internos y NQA puede proporcionar la formación de los auditores internos para las normas que se están aplicando. Recuerde que un auditor no puede auditar su propio trabajo.
- Es importante poner en marcha acciones correctivas de mejora, en cada uno de los documentos auditados, con el fin de subsanar las deficiencias y garantizar la eficacia del SGI.

7

## ORGANIZAR UNA REUNIÓN DE REVISIÓN DEL "SISTEMA" POR LA DIRECCIÓN

- La dirección debe revisar varios aspectos empresariales oficiales de la organización, que son relevantes para las normas que se están aplicando.
- Revise la política, los objetivos, los resultados de la auditoría interna, los resultados del rendimiento de los procesos, los resultados de las quejas/recomendaciones/cumplimiento legal, los resultados de la evaluación de riesgos/incidentes y elaborar un plan de acción tras la reunión, del que debe levantarse acta.

8

## ANÁLISIS DE DEFICIENCIAS DE LOS SISTEMAS APLICADOS

- Se debe realizar un análisis formal de las deficiencias antes de la certificación para evaluar la eficacia y el cumplimiento de la implantación del sistema en la organización.
- Este análisis final de deficiencias preparará a su organización para la auditoría final de certificación.

9

## ACCIONES CORRECTIVAS

- La organización debe estar preparada para la auditoría de certificación final, siempre que la auditoría de análisis de deficiencias realizada en el último paso y todas las no conformidades (NC) hayan sido asignadas a acciones correctivas.
- Compruebe que todas las NC significativas están cerradas y que la organización está preparada para la auditoría de certificación final.

10

## AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN FINAL

- Una vez completado, es de esperar que su organización sea recomendada para la certificación en las normas correspondientes.
- ¡ENHORABUENA!



## ENLACES DE INTERÉS

### Formación en productos sanitarios:

<https://www.nqa.com/en-gb/training/medical-devices-training>

### ISO – Organización Internacional de Normalización

<https://www.iso.org/home.html>



[www.nqa.com](http://www.nqa.com)

