



EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 13485

Como obligación general en virtud de la normativa europea, los fabricantes que deseen comercializar productos sanitarios en la U.E. deben establecer, documentar, aplicar, mantener, actualizar y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad (SGC). Esta no es una tarea precisamente fácil, y requiere, además, del compromiso de la dirección de cualquier organización, así como de la asignación de recursos suficientes. He aquí una guía para ayudar a fabricantes de productos sanitarios a entender qué es un SGC de acuerdo con la normativa de la U.E. y la norma ISO 13485, y algunos consejos para implementarlo exitosamente.



Arancha López-Pérez, Ph.D., Regulatory Affairs Scientist en AKRN Consulting,
Albert Negrete, Ph.D., Regulatory Affairs Scientist en AKRN Consulting
y **Jose Velazquez**, M.Sc., Quality Assurance Manager en AKRN Consulting

¿POR DÓNDE EMPEZAR? REQUISITOS DEL MDR Y DEL IVDR

Empezando por lo básico, el SGC es un sistema estructurado que documenta los procesos y las responsabilidades para planificar y ejecutar los objetivos y las políticas de calidad. Un SGC permite a las organizaciones coordinar y dirigir sus actividades para cumplir los requisitos reglamentarios y de los clientes y mejorar continuamente su eficacia y eficiencia.



La implantación y el mantenimiento de un SGC son requisitos para comercializar productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DIV) en el mercado de la U.E., según el MDR (Reglamento de la U.E. sobre productos sanitarios 2017/745) y el IVDR (Reglamento de la U.E. sobre DIV 2017/746), respectivamente. Los artículos 10 y los anexos IX de cada reglamento enumeran los aspectos mínimos que debe abordar el SGC. Además, los fabricantes pueden basarse en la norma internacionalmente reconocida ISO 13485:2016 para establecer su SGC. Seguirla, aunque no es obligatorio, garantizará el cumplimiento de los requisitos del SGC expuestos en el MDR y el IVDR.

CERTIFICACIÓN DE SU SGC: EL PAPEL DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS Y LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS DE LA U.E.

La certificación ISO 13485 sólo puede ser certificada por Organismos de Certificación Acreditados. La lista de organismos de certificación aprobados para los certificados ISO, incluido el ISO 13485, puede encontrarse en el sitio web del Foro Internacional de Acreditación (IAF).

Los fabricantes que deseen obtener el marcado CE de su producto en la U.E. pueden requerir la participación de un organismo notificado designado en función de la clasificación de riesgo del producto. En estos casos,

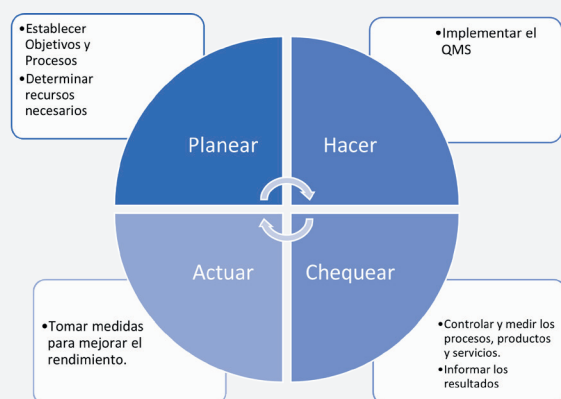
el organismo notificado será responsable de evaluar y (re)certificar la conformidad del fabricante con la normativa de la U.E.. El procedimiento de evaluación de la conformidad suele incluir la auditoría tanto de la documentación técnica como del sistema de gestión de la calidad; por este motivo, los organismos notificados designados son también organismos de certificación acreditados para la norma ISO 13485.

Para los fabricantes que quieran comercializar por primera vez su dispositivo en el mercado de la U.E., puede ser una buena estrategia seleccionar un organismo que esté acreditado tanto para la ISO 13485 (organismo de certificación acreditado) como para la evaluación de la conformidad con el MDR/IVDR (organismo notificado). La lista de organismos notificados designados está disponible en la base de datos NANDO.

ISO 13485

La norma ISO 13485 es la principal norma internacional para implementar un SGC en la industria de los productos sanitarios. Su última y actual versión es la ISO 13485:2016, que ha sido armonizada por la Comisión Europea (EN ISO 13485:2016). La norma no es obligatoria, pero su cumplimiento es muy recomendable y crea una presunción de conformidad con los reglamentos de la UE.

DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DEL QMS SEGÚN LA ISO 13485



¿Por dónde empezar? Desarrollo del SGC

A la hora de pensar en el desarrollo de un SGC, la dirección de la organización, junto con el equipo de calidad (si procede), debería empezar por plantearse algunas preguntas clave que podrían ayudar a establecer el SGC:

- ¿Qué nos define como organización?

La respuesta servirá para definir la política de calidad.

- ¿Qué queremos hacer?

La respuesta proporcionará información para crear los objetivos de calidad de la organización.

- ¿Cómo lo haremos?

La respuesta apoyará a la organización, asegurando que los objetivos de calidad sean medibles.

- ¿Qué métodos utilizaremos?

La respuesta apoyará la determinación de los procesos aplicables en virtud de la norma ISO 13485, que deberán incluirse en el manual de calidad. Las posibles exclusiones y cláusulas no aplicables también pueden identificarse como resultado de esta pregunta.

- ¿Quién será el responsable de estos procesos y quién desarrollará estos procedimientos?

Para responder a esta pregunta, la organización debe definir los recursos humanos necesarios, incluida la designación del representante de la dirección, figura exigida por la norma.

- ¿Cómo van a interactuar los procesos entre sí?

La organización debe definir las entradas y salidas de cada uno de los procesos y definir las interacciones entre los procesos.

- ¿Cuándo debe implantarse el SGC?

La implantación debe realizarse tras el desarrollo de la documentación del SGC. Un método para revisar el estado de la implantación es realizar una auditoría interna. En el caso de las auditorías externas y de certificación, es aconsejable recopilar pruebas al menos tres meses antes de la auditoría.

- ¿Dónde debemos recopilar toda esta información? Su manual de calidad debe ser un documento completo, accesible y conocido por todos los empleados, que contenga un resumen del SGC de la organización.

¿Cómo seguir? Desarrollo de la documentación del SGC

Una vez que la organización ha identificado los requisitos y procesos aplicables, es necesario desarrollar la documentación del SGC. La documentación del SGC puede incluir el manual de calidad, los procedimientos documentados, las instrucciones de trabajo y los formularios. Los procedimientos documentados deben abarcar todas las cláusulas aplicables de la norma ISO 13485, incluidos los requisitos generales del SGC,

[illegible]

Todo está resuelto y seguimos los procedimientos, ¿ya hemos terminado? La implantación es crucial

actividades, la organización debe registrar el resultado de las mismas en formularios aprobados. Estos registros son obligatorios para algunos requisitos y proporcionan pruebas que la organización puede utilizar para demostrar que el SGC está implantado y es eficaz. Mantener vivo y mejorar continuamente el SGC de la organización es esencial para obtener y mantener la certificación ISO 13485 y construir un sistema que pueda añadir valor a su organización y al producto fabricado.

AKRN, ahora parte de NAMSA, somos una organización de investigación clínica (CRO) especializada en productos sanitarios y DIV. Entre nuestros servicios clínicos y regulatorios, ofrecemos apoyo en una amplia gama de actividades relacionadas con el desarrollo y la implementación del SGC de acuerdo a la norma 13485:

Nuestros servicios de desarrollo e implantación del SGC pueden ayudar a los fabricantes a desarrollar el SGC.

Nuestros auditores principales cualificados pueden realizar auditorías internas ISO 13485 del SGC de la organización.

Además, también ofrecemos sesiones de formación ISO 13485 a medida (introducción, desarrollo, implementación y auditoría) ●



Being First Means Doing Something No One Else Has Ever Done Before... We Do That A Lot.



We have a long history of advancing Endotoxin and Glucan testing technologies that make a difference.



A History Of Firsts!

1st To Introduce An Animal Free, Recombinant LAL Reagent

1st Large Scale IVF Program To Introduce Horseshoe Crabs Into The Wild

1st To Establish BET Contract Testing Services

1st BET Company Licensed By FDA

Advance your laboratory's Endotoxin and Glucan detection capabilities into 1st place today.



Associates of Cape Cod Int'l, Inc.

Your Endotoxin & Glucan Experts

www.acciuk.co.uk • (+44) 151.547.7444

Associates of Cape Cod, Inc. - a Seikagaku Group Company

MKT#21-076

Visit Us At Booth #G24 To Learn More!