



## ISO 13485

Los cambios que se proponen y lo que significan para usted

Bill Enos, Director Global de Microbiología, BSI Cuidado de la Salud  
Mark Swanson, Presidente y Consultor Líder, H&M Consulting Group

## ¿Por qué ISO 13485?

El Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para los fabricantes de dispositivos médicos debe cumplir con ciertos requisitos para brindar soporte a los objetivos de seguridad y eficacia de los productos que venden. Para obtener la aprobación exitosa de dichos dispositivos que están a la venta en el Área Económica Europea (AEE), los fabricantes deben de mostrar conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos (MDD), la Directiva de Diagnóstico in Vitro (IVDD) o la Directiva de Dispositivos Médicos Implantables Activos (AIMDD), en lo sucesivo denominadas las "Directivas" o las "Directivas Europeas". El resultado de dicha aprobación es la autorización del uso de la "Marca CE" que puede incluir o no, el identificador de organismo notificado en estos dispositivos. El control sobre todos los elementos del SGC es una forma de demostrar la conformidad con las Directivas. En lo que se refiere a los dispositivos médicos, el sistema se gestiona mejor al cumplir con los requisitos de ISO 13485 como lo adoptó la AEE en el Comité Europeo de Estandarización (CEN) como EN ISO13485 (versión europea armonizada).

Las partes de la normativa (requisitos) son idénticas y por lo tanto en el presente documento simplemente haremos referencia a ella como ISO 13485.

Con su nombre oficial Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para propósitos regulatorios, ISO 13485 es el complemento del SGC de las Directivas Europeas específicas del producto y de los requisitos regulatorios regionales y de otros países.

Como es el caso en muchas jurisdicciones, ésta es la norma para el desarrollo, la ejecución y el mantenimiento de un SGC. Se reconoce que esta norma describe los requisitos mínimos de un SGC adecuado, idóneo y eficaz para producir de forma consistente dispositivos médicos seguros y eficaces.

La última revisión (2ª. edición) de esta norma internacional se publicó en 2003. El comité técnico ISO (TC210) responsable del mantenimiento de esta norma ha trabajado en una revisión considerable. Como parte de este proceso de revisión, se completó una encuesta a los usuarios de la norma, se desarrolló una especificación con un nuevo diseño que fue aprobada por unanimidad por los miembros del comité técnico con derecho a voto. El grupo de trabajo (GT) utilizó esta especificación del diseño en todo el proceso como base para los cambios del borrador de la norma. El estatus actual es un Segundo Borrador de Norma Internacional (DIS2) y los cambios que se comentan en el presente documento no son definitivos ya que es probable que existan cambios adicionales antes de que se publique la versión final. Es posible que los rubros específicos que se cubren se incluyan; sin embargo, hasta que se publique el texto final, el contenido está sujeto a cambios. Esta 3ª. revisión está diseñada para armonizar con los requisitos del SGC y los requisitos específicos del producto como lo indican las directivas de los dispositivos. Ya que las directivas han evolucionado en los últimos años, la norma del SGC, ISO 13485 se ha quedado rezagada y ya era necesaria una revisión.

Como nota aparte, el comité técnico responsable de ISO 9001 también ha estado trabajando en la revisión de la 4ª. edición de ISO 9001 y se estima que la 5ª. versión se emita en septiembre de 2015. De manera significativa esta 5ª. versión se ha revisado con una estructura de numeración de alto nivel como se indica en la revisión de la Directiva ISO en el Anexo SL, lo que ocasiona que ahora la norma cuente con 10 cláusulas cuando anteriormente tenía 8. La 3ª. edición de ISO 13485 conservará la estructura actual de las cláusulas y se propone un nuevo Anexo para ISO 13485 para que proporcione una correlación cláusula por cláusula entre las nuevas revisiones de ISO 9001 e ISO 13485. Las nuevas revisiones de ISO 9001 e ISO 13485 cuentan con un mayor enfoque en el pensamiento que se basa en riegos para el cumplimiento.

## Desarrollo histórico y calendario reciente

El Consejo de Gestión Técnica de ISO aprobó el rubro de trabajo y el Grupo de Trabajo 1 (GT1) de ISO/TC 210 empezó con las actividades en abril de 2012 para dar inicio a la revisión de ISO 13485. El GT se ha reunido varias veces en un periodo de tres años para desarrollar el borrador, abordar los comentarios y resolver los desacuerdos sobre el contenido de la norma revisada.

**Febrero de 2015** - se publicó la 2ª. liberación o DIS2 ISO 13485 para la votación, revisión y comentarios de los miembros del TC210 y para una votación europea separada.

**Mayo de 2015** - se cerró el periodo de comentarios y revisión sobre DIS2 ISO 13485. Con los resultados de la votación se aprobó continuar con el proceso del borrador hasta llegar a la etapa del borrador final.

**Junio de 2015** – el GT se reunió en Denver, Colorado, EUA, para abordar los comentarios que se recibieron del documento DIS2. A pesar de que se abordaron todos los comentarios, el GT pensó que era necesaria una revisión final una vez que se completara la edición antes de proceder con la publicación de la versión del Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS).

**Agosto de 2015** – El GT se reunió en Londres, RU, para revisar la versión final que se publicaría como FDIS y determinar si el GT debía completar cualquier publicación adicional (es decir, documento de posición del plan de la transición, documentación de verificación y documentos guía).

**Septiembre de 2015** – Una vez que se complete la revisión y la traducción, se publicará el FDIS y se someterá a una votación "positiva o negativa" por parte de los miembros con derecho a voto del ISO/TC 210. En esta etapa ya no se permiten ediciones técnicas. Cualquier comentario técnico que se reciba se guardará hasta la 3a. revisión de la norma.

NOTA: La presente revisión de ISO 13485 se ejecuta de acuerdo con las disposiciones del Acuerdo de Viena para permitir la votación paralela en Europa y como tal, permite la emisión de las versiones del FDIS y prEN con una votación simultánea para que ambas versiones, si suponemos una votación positiva, se puedan publicar juntas. Para que lo anterior suceda, el texto se tiene que traducir al francés y al alemán ya que estos idiomas junto con el inglés son los idiomas oficiales de la UE.

La armonización de la versión final EN ocurrirá en una fecha posterior.

**Cuarto trimestre de 2015 o primer trimestre de 2016** - El GT se reunirá, en caso de ser necesario conforme lo determine la votación y los correspondientes comentarios que se reciban sobre el documento FDIS. ISO/TC 210 determinará la publicación de ISO 13485:2015(16) aprobada y la recomendación del periodo de transición en su reunión en Seattle, Washington, EUA, durante la semana del 16 de noviembre de 2015.

## Resumen de los cambios que se proponen y lo que pudieran significar para usted

A continuación se presenta un breve resumen de los cambios que se proponen para ISO 13485:2003 como se han redactado y se entienden en el momento en que se escribió el presente documento en agosto de 2015. Ya que se ha planeado una reunión adicional con más oportunidades de modificación, este resumen está sujeto a cambios; sin embargo, es muy probable que el contenido técnico de estos cambios se transfiera a la redacción de ISO 13485, 3ª. edición.



## Introducción, Alcance y Referencias Normativas (Cláusulas 0, 1 y 2)

Estas cláusulas no especifican requisitos; sin embargo, si aportan claridad del uso de la norma. La modificación a la introducción incluye:

- la inclusión específica del almacenamiento y distribución del producto en el SGC;
- un nuevo enunciado en relación con que los “proveedores o cualquier parte externa” que proporcionen un producto o servicio a los fabricantes de los dispositivos médicos puede usar esta norma;
- la inclusión de “actividades relacionadas” (es decir, servicio al producto en el caso de que lo requiera el cliente);
- la necesidad de identificar el papel de la organización (es decir, distribuidor, proveedor, fabricante); y
- una mayor aclaración de que la norma no incluye ningún otro sistema de gestión (como el ambiental).

Asimismo, se aclara la relación con las dos versiones actuales de ISO 9001 (2008) y la nueva versión (2015).

El alcance agrega un texto para definir el uso del SGC durante todo el ciclo de vida del producto, la idea de que una organización debe identificar los procesos que se subcontratan, la habilidad de declarar las cláusulas que no apliquen de la norma para el SGC de la organización (de las Cláusulas 6, 7 u 8) y algunas aclaraciones de la terminología y frases que se usan en la norma.

Existe una mayor claridad de los tipos de riesgos que debe abordar el SGC. El enfoque que se basa en los riesgos tiene la intención de minimizar el daño que se especifica en ISO 14971, de forma específica el daño relacionado con la seguridad y el desempeño (calidad) del dispositivo médico y la seguridad y el desempeño (eficacia) del SGC. Se excluyen de forma específica la gestión de los riesgos del negocio y las finanzas de la organización.

## Términos y definiciones (Cláusula 3)

Se han agregado varias definiciones nuevas y algunas, se han modificado.

Se ha eliminado la definición de la cadena de suministro de la versión anterior. A pesar de que hay un impacto menor de esta cláusula en las cuestiones de cumplimiento, las definiciones nuevas y revisadas del cumplimiento, importador, fabricante, distribuidor, dispositivo médico, ciclo de vida, riesgo/gestión de riesgos y sistemas de barrera estéril proporcionan claridad para asegurar la comprensión adecuada de la aplicabilidad de la norma y sus requisitos. Asimismo, las definiciones se han armonizado con las definiciones de la Fuerza de Trabajo Global de Armonización (GHTF) para que sean congruentes con las prácticas actuales de la industria.

## Sistema de gestión de calidad (Cláusula 4)

### 4.1 – Requisitos generales

Se requiere el desarrollo de procesos de los SGC con el uso del enfoque que se basa en riesgos. Es esencial que el fabricante especifique cómo se gestiona el riesgo y cómo afecta el riesgo de un proceso a los aspectos de riesgo del SGC. Al crear los diagramas de flujo de un proceso se debe completar un análisis de los riesgos relacionados para evaluar el riesgo asociado con un proceso específico en el caso de que pudiera generarse un riesgo que afecte los otros procesos. Como se describe en la introducción nueva, se debe definir el papel de la organización. ¿Es el fabricante legal? ¿Es responsable de los requisitos y las notificaciones regulatorias, de las encuestas post venta y de la vigilancia? ¿Se han definido y documentado adecuadamente estos requisitos? Los cambios que se proponen para esta cláusula requerirán que este tipo de información se documente y justifique conforme sea necesario.

### 4.1.3 – 4.1.5 (por el momento sin título)

Esta nueva serie de sub normas que se proponen y que aclaran los requisitos, se incluían en la versión 2003 de la norma. Estas nuevas sub cláusulas incluyen la necesidad de especificar la documentación que se necesita para cumplir con los requisitos regulatorios.

Asimismo, estas sub cláusulas cubren los requisitos del SGC que se relacionan con la responsabilidad de la organización de controlar los procesos que se subcontratan y los riesgos asociados con esos procesos subcontratados. ¿Existe suficiente conocimiento para controlar los procesos, determinar su nivel de cumplimiento y los riesgos conforme se necesite? Estas preguntas deberán considerarse al desarrollar los controles de los procesos subcontratados.

#### 4.1.6 (por el momento sin título)

Ésta es una sub cláusula nueva que posiblemente se agregue a la norma, la cual requiere que todos los paquetes de software que se utilicen para dar soporte al SGC se validen y documenten correctamente. Es importante hacer notar que se trata de un requisito separado de los requisitos de validación del software específico al producto que se describen en la Directiva o como un requisito específico a la tecnología.

### 4.2 – Requisitos de documentación

En un esfuerzo por alinear la norma del SGC con los requisitos de las Directivas europeas y las otras expectativas regulatorias, el requisito de mantener la documentación adecuada del diseño técnico posiblemente se agregue a esta norma (lo que incluye una lista de los temas pertinentes que se deban incluir). Esta lista es nueva y se espera que ayude a alinear la norma con los requisitos regulatorios. Al agregar esta sub cláusula bajan en un número las sub cláusulas sobre los Documentos (de forma tentativa ahora 4.2.1) y los Registros (de forma tentativa 4.2.5). Ya que la norma modificada explica en la introducción que donde quiera que se use el término “documentado(a)” en la norma, conlleva la obligación de establecer, ejecutar y mantener los requisitos documentados que las organizaciones necesiten para asegurar que se realice durante todos los procesos establecidos de acuerdo con la presente sub cláusula.

La norma modificada requiere que los procedimientos de control de la documentación prevengan el deterioro o la pérdida de documentos aparte de mantener los requisitos que se relacionan con la retención de la documentación. Asimismo, la norma revisada proporciona la guía que indica la medida en la que la guía del SGC pueda estar influenciada por el producto y los riesgos del proceso. También incluye en el control de registros, las necesidades de la organización de especificar los métodos para proteger la información confidencial de salud.

## Responsabilidad de la gerencia (Cláusula 5)

En un esfuerzo por alinear la norma del SGC con los requisitos regulatorios de varios países y regiones, el término de “requisitos regulatorios” con posibilidad se agregará en toda la cláusula. Los requisitos de una política y objetivos de calidad y un representante de la gerencia son sustancialmente los mismos con algunos detalles menores que sirven para proveer mayor claridad.

### 5.6 – Revisión de la gerencia

Esta sub cláusula se ha actualizado y alineado con la sub cláusula de Mejora (Cláusula). Asimismo, existen otras aclaraciones para mejorar la participación de la gerencia.

## Gestión de recursos (Cláusula 6)

### 6.2 – Recursos humanos

Se espera que la revisión incluya no solamente un requisito para asegurar que se cuente con el personal con las competencias, conocimiento y capacitación adecuados sino que la organización también necesita documentar un procedimiento o mecanismo para identificar cómo mantiene y actualiza el personal en las instalaciones sus competencias y experiencia. La capacitación continua y el mantenimiento de la experiencia son críticos para la organización.

## 6.3 – Infraestructura

Se anticipa que la presente sub cláusula que se refiere a la “infraestructura” ahora requerirá la documentación y registros generales de la infraestructura para asegurar que no exista confusión con los productos y asegurar su manejo adecuado. Lo anterior puede requerirse para dar soporte a todos los procedimientos para demostrar el cumplimiento y no únicamente los registros de mantenimiento (como un ejemplo). Asimismo, se incluye un requisito para la planeación de los intervalos de mantenimiento.

## 6.4 – Entorno laboral

La mayor parte de esta sub cláusula se ha reorganizado para que sea más clara en relación con algunos elementos que se agregaron para comprender los requisitos de salud, higiene y vestido de los trabajadores y las disposiciones para prevenir la potencial contaminación cruzada del producto.



### 6.4.2 – Control de la contaminación

Se espera que esta nueva sub cláusula se agregue en esta revisión de la norma y pueda incluir una aclaración sobre la documentación de los requisitos de control microbiano, validación del control de la esterilidad y el control de los requisitos de manufactura de los dispositivos estériles.

## Realización del producto (Cláusula 7)

### 7.1 – Planeación de la realización del producto

A pesar de que no existen cambios en los requisitos, se proporciona cierta aclaración en esta sub cláusula. Es probable que se agregue texto adicional en relación con las actividades de planeación de requisitos a la lista de procesos que deberán ser parte de la planeación para la realización del producto. Estos procesos son la revalidación, la medición, el manejo, el almacenamiento, la distribución y la rastreabilidad. Junto con estas aclaraciones a los requisitos, se hace énfasis en utilizar la gestión de riesgos y la forma de pensar que se basa en los riesgos en todos los pasos de planeación de diseño y desarrollo a los que se hace referencia. Lo anterior incluye asegurar actualizaciones de las actividades planeadas con la documentación adecuada conforme avanza el diseño y el desarrollo.

## 7.2.1 y 7.2.2 – Determinación de los requisitos que se relacionan con el producto y Revisión de los requisitos que se relacionan con el producto

Se agregó una aclaración para asegurar que la organización documente los requisitos regulatorios como parte de los requisitos del producto (los organismos regulatorios se consideran un cliente). Es probable que en el caso de que se requiera capacitación adicional para el usuario final para minimizar el uso indebido por falta de claridad o algún mal entendido (gestión de riesgos), se tenga que documentar de la forma correspondiente.

## 7.2.3 – Comunicación

La versión anterior de la sub cláusula 7.2.3 indicaba que la comunicación interna o con los clientes era un requisito. En el futuro, posiblemente se agregará un párrafo para incluir los requisitos de notificación de las autoridades regulatorias (comunicación externa). Lo anterior es congruente con PMS y los requisitos de vigilancia de las Directivas Europeas y de otros requisitos regulatorios.

## 7.3.1 – General

Se incluyó esta sub cláusula para indicar de forma específica que las organizaciones deberán documentar los procedimientos de diseño y desarrollo.

## 7.3.2 – Planeación del diseño y desarrollo

Para la planeación del diseño y desarrollo, la organización debe mantener y actualizar la documentación como los procesos de diseño y desarrollo. Asimismo, se proporciona una lista para aclarar lo que la organización debe documentar durante la planeación del diseño y desarrollo. Lo anterior incluye los métodos para asegurar la rastreabilidad de los elementos de salida para el diseño y desarrollo en relación con los elementos de entrada del diseño y desarrollo y los recursos que se necesitaron lo que incluye las competencias del personal.

## 7.3.3 a 7.3.5

Los requisitos de 7.3.3 Elementos de entrada del diseño y desarrollo, 7.3.4 Elementos de salida del diseño y desarrollo y 7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo, permanecen virtualmente sin cambio. Sin embargo, hubo muchas discusiones en el GT sobre la referencia al "personal especialista" en in 7.3.5. La intención de esta frase es cumplir con los requisitos regulatorios de varias jurisdicciones sobre incluir un revisor independiente en el proceso de revisión.

## 7.3.6 y 7.3.7 – Verificación del diseño y desarrollo y Validación del diseño y desarrollo

Es posible que estas sub cláusulas ahora incluyan requisitos de documentar el plan de verificación y validación (V/V), los métodos de V/V, los criterios de aceptación o rechazo, la justificación de los tamaños de las muestras y los riesgos asociados con esos tamaños de muestras, V/V de la interfaz del dispositivo, por ejemplo: las instrucciones del usuario, los modos de falla. Finalmente, cualquier actividad de validación se conducirá en las unidades de la producción final o dispositivos equivalentes documentados.

## 7.3.8 – Transferencia de diseño y desarrollo (sub cláusula nueva)

Posiblemente se trate de una sub cláusula nueva que se agregue a la revisión de esta norma. Esta sub cláusula en la versión de 2003 se llama Control de cambios del diseño y desarrollo; el contenido original de esta sub cláusula se va a transferir a 7.3.9. Se espera que esta nueva sub cláusula se enfoque en los planes de transferencia de la organización con relación a proveedores (fabricantes bajo contrato, por ejemplo) lo que incluye la manufactura y sus entornos, el personal (competencias) y la instalación del equipo conforme aplique.

## 7.3.9 – Control de cambios del diseño y desarrollo

Esta sub cláusula probablemente se modificará para requerir que se controlen los cambios en el diseño y el desarrollo de los procesos establecidos. El proceso debe incluir los medios para determinar la importancia de los cambios al funcionamiento, desempeño y seguridad del producto y la aplicabilidad de los requisitos regulatorios para el uso intencionado y qué medidas deberán tomarse.

### 7.3.10 – Registros de diseño y desarrollo (sub cláusula nueva)

Es muy probable que se trate de una sub cláusula nueva de la revisión de la norma. Se espera que esta sub cláusula requiera que todos los registros de diseño y desarrollo se mantengan e identifiquen correctamente (procesos, tipo de producto, manufactura, etc.) para cada dispositivo o familia de dispositivos.

NOTA: Ciertas sub cláusulas como la 7.3 y 7.5 se han reestructurado/re numerado sin cambios al contenido normativo para habilitar el sistema de clasificación que propone el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) para el Programa de una Sola Auditoría de Dispositivos Médicos (MDSAP) y la clasificación de no conformidades de auditoría de los fabricantes. La propuesta de trabajo del IMDRF utiliza el documento GHTF N19:2012 del Grupo de Estudio 3 como base para estas clasificaciones.

## 7.4.1 – Proceso de compras

Es probable que esta sub cláusula contenga requisitos más claros para un proceso documentado que defina el proceso de aprobación de proveedores, cómo se van a monitorear para el cumplimiento continuo de los requisitos establecidos, un requisito de documentar la justificación del uso de los proveedores, cuáles criterios se usaron para evaluar a dichos proveedores y qué/cuándo se requiere de una re evaluación.

### 7.4.2 – Información de compras

La modificación que se propone para esta sub cláusula puede incorporar un requisito adicional de incluir en la medida que aplique un acuerdo del proveedor de notificar al fabricante sobre cualquier cambio al contrato previamente firmado o a los requisitos conforme aplique.

### 7.4.3 – Verificación del producto adquirido

Se espera que este requisito se agregue a la sub cláusula existente para describir el uso del enfoque que se basa en los riesgos en el proceso.

## 7.5.1 – Control de producción y prestación de servicios

Esta sub cláusula requerirá que se monitoree y controle la producción y los servicios además de planearse y llevarse a cabo de tal forma que se asegure el cumplimiento de las especificaciones.

### 7.5.2 – Limpieza del producto y control de la contaminación (2ª. edición 7.5.1.2.1)

Se agregó un nuevo requisito para documentar la limpieza de los productos o el control de la contaminación de los productos para aquellos productos que no se pueden limpiar antes de su esterilización o uso y cuya limpieza es primordial para su uso.





#### 7.5.4 – Actividades de servicio del dispositivo (2ª. edición 7.5.1.2.3)

Esta sub cláusula ahora estipula que los registros de la actividad de servicio deben analizarse para determinar si la información se va a manejar como una queja y si debe ingresarse al proceso de mejora en el caso de ser pertinente.

Los requisitos de 7.5.3 – Actividades de instalación (2a. edición 7.5.1.2.2) y 7.5.5 – Requisitos específicos para los dispositivos médicos estériles (2a. edición 7.5.1.3) permanecen sin cambios.

#### 7.5.6 – Validación de los procesos de para la producción y la prestación del servicio (2ª. edición 7.5.2)

En este momento parece que pudiera agregarse más texto a esta sub cláusula. Las palabras “NO SE” posiblemente se agregarán a esta sub cláusula como parte de esta disposición. Si un proceso no se puede o NO SE verifica, entonces se requiere de la validación.

#### 7.5.7 – Requisitos específicos para la validación de los procesos de esterilización y los sistemas de barrera estéril (sub cláusula nueva)

Esta nueva sub cláusula se divide a partir de los otros requisitos de validación, de la 2ª. edición. Asimismo, a pesar de que los protocolos han sido requisitos existentes, la norma puede requerir de procedimientos para los procesos de validación de la esterilización y la barrera estéril (empaque). Se ha identificado de forma específica la validación de los procesos de empaque de la barrera estéril.

## 7.5.8 y 7.5.9 – Identificación y rastreabilidad (2ª. edición 7.5.3)

Los requisitos de identificación y rastreabilidad de la 2ª. edición, sub cláusula 7.5.3 posiblemente se dividan en sub cláusulas separadas (7.5.8 y 7.5.9) y pueden incluir nuevos requisitos. Con base en el trabajo realizado por el IMDRF, en el caso en el que un área del mundo lo requiera, se debe de aplicar una identificación única al dispositivo y se debe de documentar como corresponda. El GT tuvo discusiones extensivas sobre las diferencias entre rastreabilidad y rastreo pero no agregó ningún requisito ni aclaración a la norma. Asimismo, la norma actual requiere que el producto devuelto se pueda identificar; sin embargo, la nueva revisión aclara la necesidad de distinguir entre el producto devuelto y el producto conforme.

## 7.5.10 – Propiedad del cliente (2a. edición 7.5.4)

A pesar de que no se incluyó directamente aquí en el FDIS, se agregó un párrafo a la sub cláusula de registros en relación con la protección de la información confidencial de la salud. Lo anterior pudiera ser parte de la propiedad del cliente para la organización por lo que se deberían tener los procesos para abordarla además de la propiedad intelectual.

## 7.5.11 – Preservación del producto (2a. edición 7.5.5)

La versión actual de la norma no incluye las condiciones de embarque ni su impacto en la integridad del producto y del empaque como una consideración. Asimismo, la versión actual de la norma no hace una referencia específica a las consideraciones del empaque del dispositivo estéril (prueba de la barrera estéril, fecha de caducidad). Parece que si la revisión se confirma como se propone en este momento, estos rubros se requerirán de acuerdo con la norma tal como se encuentran hoy en las directivas de los dispositivos. Se trata de otra área de armonización entre los requisitos del producto y el sistema de calidad.

## Medición, análisis y mejora (Cláusula 8)

### 8.2 – Monitoreo y medición

Si la modificación que se propone se incorpora a esta versión, esta sub cláusula indicará que los procedimientos con los detalles de los procesos de retroalimentación ahora también deberán incluir especificaciones de los requisitos de los elementos de entrada y salida de las fuentes de retroalimentación y se deberán incorporar al programa de gestión de riesgos. Esta retroalimentación entonces se analizará estadísticamente para su ingreso correcto al sistema de Acciones Correctivas o Acciones Preventivas (CAPA). Lo anterior permitirá evaluar el riesgo con datos sólidos en un esfuerzo por crear mejores acciones correctivas y preventivas.

### 8.2.2 y 8.2.3 – Manejo y reporte de quejas ante las autoridades regulatorias

Estas dos sub cláusulas son nuevas. La 2ª. edición de la norma presenta estos temas como parte de 8.5.1, General. En esta revisión, se han proporcionado detalles adicionales en relación con los requisitos de contenido de los procedimientos del manejo de quejas.

En la sub cláusula 8.2.4 Auditorías internas (2ª. edición 8.2.2) y 8.2.5 Monitoreo y medición de los procesos (2ª. edición 8.2.3) los contenidos modificaron su redacción pero el requisito permanece sin cambios.

### 8.2.6 – Monitoreo y medición del producto (2a. edición, 8.2.4)

Esta sub cláusula probablemente ahora requerirá que el fabricante no solo documente las mediciones para la aprobación de las especificaciones del producto, sino que ahora la organización necesita identificar y documentar el equipo de medición que se usó y a las personas que condujeron dichas mediciones. Lo anterior se vincula directamente con la capacitación (lo que incluye las competencias y el conocimiento) y da soporte a los niveles adecuados de calibración y mantenimiento preventivo

## 8.3 – Control del producto no conforme

En el caso de que se acepte este nuevo elemento que se propone, al fabricante se le requerirá que determine y documente la necesidad de una investigación (o no) en relación con la causa raíz de un producto no conforme y documente las acciones que se tomaron con respecto a las acciones correctivas.

### 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4 (sub cláusulas nuevas)

La sub cláusula 8.3 se dividió en varias sub cláusulas de la siguiente manera para que quedara más clara: 8.3.1 – General, 8.3.2 – Acciones en respuesta a producto no conforme que se detectó antes de su entrega, 8.3.3 – Acciones en respuesta a producto no conforme que se detectó después de su entrega y 8.3.4 – Retrabajo.

Asimismo en el caso en que se confirme la incorporación de estos rubros, cada una de estas nuevas sub clases tiene la intención de identificar y aclarar los requisitos y la documentación que se necesitan para el control del producto no conforme mientras sigue bajo el control del fabricante en el área post entrega al afectar a un usuario final o después de que se realice cualquier retrabajo al producto no conforme.

### 8.5.2 y 8.5.3 – Acción correctiva y Acción preventiva

Parece probable que exista un requisito para revisar los datos del producto y el proceso como parte de un proceso CAPA (no conformidades históricas, tendencias, cambios al proceso, problemas del producto como quejas, fallas, PMS y reportes de vigilancia). Asimismo, si se acepta tal como está escrito, habrá un requisito de que el proceso de CAPA se vincule a la gestión de riesgos del producto para asegurar que las acciones correctivas que se hayan tomado sean proporcionales al riesgo asociado con cualquier efecto.

## Resumen final

En general las modificaciones que se proponen a la versión actual de ISO 13485 pueden resumirse de la siguiente forma:

- Armonización con requisitos regulatorios.
- Inclusión de la gestión de riesgos a todos los niveles del SGC.
- Aclaración adicional con respecto de las actividades de validación, verificación y diseño.
- Fortalecimiento de los procesos de control de proveedores.
- Mayor enfoque en relación con los mecanismos de retroalimentación.

Ya que las Directivas están también en revisión, la armonización de los requisitos de gestión de calidad con los requisitos de conformidad del producto es esencial para crear un enfoque completo y consistente de la certificación global.

Con toda probabilidad, se necesitarán algunas actualizaciones a sus sistemas. Algunos de los puntos que se describieron con anterioridad pueden ya estar en práctica, algunos pudieran necesitar formalizarse y, como hemos visto, algunos de los requisitos son nuevos. El mayor enfoque en el análisis de riesgos y la gestión de riesgos en relación con el sistema de calidad pueden representar un reto, ya que este enfoque es bastante diferente al enfoque actual de procesos. Se recomienda un análisis de brechas detallado para proporcionarle al usuario una base de cambios considerables que abordar. A pesar de que es posible que exista un periodo de transición de 36 meses, muchos de los rubros anteriores son prácticas comunes de la industria y se pueden abordar de inmediato, lo que esperamos dé como resultado una transición más sencilla cuando se publique finalmente la norma.

BSI agradece la participación de las siguientes personas en el desarrollo de esta serie de hojas informativas.

### **Autores**

**Bill Enos**, Director Global de Microbiología, BSI Cuidado de la Salud

Bill ha trabajado en BSI por más de 10 años. Sus responsabilidades incluyen la auditoría de sistemas de gestión y la revisión de archivos técnicos al igual que otras actividades de certificación que se relacionan con dispositivos médicos estériles (controles ambientales, validación y liberación de esterilización, biocompatibilidad, dispositivos que contienen tejido de origen animal, validaciones de empaque, etc.)

Antes de trabajar en BSI, Bill fue vice presidente de ventas técnicas y desarrollo de negocios en Microtest Laboratories, adónde trabajó en todos los aspectos de los dispositivos médicos y pruebas farmacéuticas y de manufactura. Bill trabajó en Microtest por 11 años y tuvo varios puestos como: técnico de laboratorio, gerente de laboratorio y director de sistemas de calidad y cuando dejó la compañía era vice presidente. Bill es un autor publicado, tutor, capacitador y especialista técnico de BSI. Bill obtuvo su licenciatura en microbiología en 1993 en la Universidad Western de Nueva Inglaterra.

**Mark Swanson**, Presidente y Consultor Líder, H&M Consulting Group

Mark Swanson (ASQ CMQ/OE, CQE, CBA) es el Presidente y Consultor Líder de H&M Consulting Group; un grupo que se enfoca en ayudar a las compañías pequeñas y medianas a tener el mismo conocimiento regulatorio y de los sistemas de calidad que las empresas grandes de dispositivos médicos. Además de esto, Mark es también el Director del programa de posgrado de Calidad de Tecnología Médica en la Universidad St Cloud State.

Mark ha sido los últimos tres años miembro activo del Comité Técnico de ISO 210 (TC 210), el Grupo de Trabajo 1 (WG1) que se encargó de la revisión de ISO 13485:2003 y también ha participado en ISO TC 176, WG24 para la siguiente revisión de ISO 9001. Este trabajo incluye discusiones en relación con el impacto de los cambios de las normas de los sistemas de gestión de calidad ISO, la integración de varias normas y cómo integrar eficazmente las diferentes normas de los sistemas de gestión y otras regulaciones en un solo sistema de gestión de la calidad.

### **Revisores expertos**

**Jane Edwards**, Gerente global de producto, BSI Cuidado de la Salud

Jane tiene una licenciatura en Química y una Maestría en administración de Empresas de la Universidad de Durham. Cuenta con más de 10 años de experiencia en la industria de los dispositivos médicos; anteriormente trabajó en Coloplast en su negocio de ostomía y continencia. La experiencia de Jane incluye trabajos en las industrias farmacéutica, química y de telecomunicaciones para GlaxoWellcome, ICI y Ericsson, lo que le permite aportar un conocimiento profundo de muchas industrias y tecnologías. Su función actual en BSI le permite trabajar con revisores técnicos de todas las disciplinas lo que asegura que todas las comunicaciones de BSI sean exactas y relevantes. Es miembro de la Asociación Europea de Escritores Médicos.

**Leo Eisner**, Consultor Principal de Eisner Safety Consultants

La empresa de Leo se especializa en ayudar a los clientes en los procesos de la seguridad del producto, regulaciones internacionales y sistemas de calidad. Leo es un Auditor del Organismo Notificado para NEMKO (anteriormente para NSAI y TÜV PS). Leo es el coordinador de IEC SC62D JWG9 (IEC/ISO 80601–2–58) y miembro del Comité de US TAG para TC62, SC62A y SC62D. Leo es un ingeniero profesional registrado en seguridad y cuenta con 28 años de experiencia en la seguridad de los productos. Leo es miembro de RAPS, AAMI, ASQ e IEEE. El gerente del grupo de discusión de LinkedIn de la Serie IEC 60601 – Equipo Médico Eléctrico.

**Melinda Harrison Smith**, RAC, CBA, NeoMed, Inc., Directora de Calidad y Asuntos Regulatorios

Melinda cuenta con más de 15 años de experiencia en la industria de los dispositivos médicos. Está certificada en asuntos regulatorios (RAC) por la Sociedad de Profesionales de Asuntos Regulatorios (RAPS) y también es una Auditora Biológica Certificada por la Sociedad Estadounidense para la Calidad (ASQ). Melinda cuenta con experiencia nacional e internacional en calidad de dispositivos médicos y asuntos regulatorios con énfasis en estos aspectos de la marca CE.

**Edward R. (Ed) Kimmelman**, Consultor en Sistemas Regulatorios/Sistemas de Calidad

Desde 1998 Ed Kimmelman proporciona servicios de consultoría en las áreas de cumplimiento regulatorio y sistemas de gestión de calidad.

Durante 35 años de carrera profesional en la industria, ha trabajado en puestos de ingeniería, gestión de producto y gestión ejecutiva de sistemas de calidad. Ed fue Presidente de NCCLS (en la actualidad CLSI) y ha fungido como Presidente de HIMA (en la actualidad AdvaMed) en la Sección de Normas y la de Ciencia y Tecnología. En la actualidad es el coordinador de ISO/TC 210, Grupo de Trabajo 1 sobre sistemas de calidad. Ha co escrito un libro de referencia, The FDA and Worldwide Quality System Requirements Guidebook for Medical Devices (La FDA y la Guía Mundial de Requisitos de Sistemas de Calidad para Dispositivos Médicos), 2a. edición, ASQ – Quality Press, 2008. Ed es ingeniero mecánico egresado de la Universidad de Cornell y ostenta un título Juris Doctor de la Facultad de Derecho de la Universidad de Seton Hall

**Amy L. Peterson**, Especialista Senior en Asuntos Regulatorios

Amy L. Peterson cuenta con cinco años de experiencia regulatoria en la industria de los dispositivos médicos tanto en una empresa líder en la industria como en una compañía pequeña de dispositivos. Su experiencia incluye el trabajo en una gran variedad de proyectos regulatorios médicos nacionales (EUA) e internacionales con productos cardiovasculares y de cirugía general. Es miembro de la Sociedad de Profesionales en Asuntos Regulatorios (RAPS) y cuenta con una Maestría en Liderazgo Organizacional.

**Paul Sim**, Gerente de Asuntos Regulatorios, BSI Cuidado de la Salud

Paul ha trabajado en la industria del cuidado de la salud por más de 30 años y ahora es el líder del proyecto de BSI de la instrumentación de la Recomendación 2013/473/EU en la Comisión de la UE que se refiere a Auditorías No Anunciadas. Anteriormente ostentó puestos de liderazgo ejecutivo en RAQA en Spacelabs Healthcare, Teleflex Medical, Smiths Medical y Ohmeda (antes el negocio del cuidado de la salud BOC Group). Su experiencia incluye una gran gama de dispositivos médicos como: sistemas de anestesia, monitores para pacientes, ventiladores, equipo estéril desechable y dispositivos de re uso, incubadoras, bombas de infusión e instrumentos quirúrgicos. Paul es miembro del Grupo de Políticas Técnicas de la Asociación de la Industria Británica del Cuidado de la Salud (ABHI) y Coordinador del Grupo Espejo del ABHI ISO TC 210. Es coordinador del Comité de BSI que monitorea todo el trabajo que realiza ISO TC 210 y Coordinador del Sub Comité de BSI que se encarga de los sistemas de calidad. Como Líder de la Delegación del Reino Unido de ISO TC 210, también participa activamente en el trabajo de comités de normas nacionales, europeas e internacionales.

Paul ha publicado artículos en revistas de la industria de los dispositivos médicos, es conferencista y Asesor del Módulo en la Universidad de Cranfield sobre programas de Maestría que tratan de los asuntos regulatorios para los dispositivos médicos.

**Hojas informativas que se han publicado**

Las Regulaciones que se proponen en la UE para los dispositivos médicos y de diagnóstico in vitro – Las generalidades de los resultados posibles y las consecuencias para el mercado, Gert Bos y Erik Vollebregt

Generación de reportes de evaluación clínica – Una guía para el análisis eficaz de la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos, Hassan Achakri, Peter Fennema y Ito Udofi

Una vigilancia eficaz post mercado – comprensión y conducción de seguimientos clínicos post mercado, Ibim Tariah y Rebecca Pine

Lo que necesita saber acerca de la regla final del sistema UDI de la FDA, Jay Crowley y Amy Fowler

Cómo involucrar a las partes interesadas en el Mercado de los dispositivos médicos caseros – Suministro de cuidado personalizado e integrado Care, Kristin Bayer, Laura Mitchell, Sharmila Gardner y Rebecca Pine

El papel creciente de la facilidad de uso y la ingeniería de factores humanos para los dispositivos médicos: ¿qué se requiere en el nuevo paisaje regulatorio? Robert North

Negociación de la innovación y la adivinanza regulatoria, Mike Schmidt y Jon Sherman

**Próximos hojas informativas**

Una actualización de los reglamentos que se proponen en la UE para los dispositivos médicos y de diagnóstico in vitro – Generalidades de los posibles resultados y las consecuencias para el mercado, Erik Vollebregt y Gert Bos (septiembre de 2015)

## Acerca de BSI Group

BSI (British Standards Institution) es la compañía de estándares de negocios que equipa las empresas con las soluciones necesarias para convertir las normas de las mejores prácticas en hábitos de excelencia. Creada en 1901, BSI fue el Primer Organismo Nacional de Estandarización y miembro fundador de la Organización Internacional de Estandarización (ISO). Más de un siglo después, continúa facilitando la mejora de los negocios en todo el orbe al ayudar a sus clientes a mejorar el desempeño, gestionar el riesgo y crecer sustancialmente por medio de la adopción de las normas internacionales de sistemas de gestión, muchas de las cuales creó BSI. Renombrada por sus marcas de excelencia que incluyen la marca BSI Kitemark™ que reconocen los consumidores, la influencia de BSI abarca sectores múltiples como; el aeroespacial, la construcción, la energía, la ingeniería, las finanzas, el cuidado de la salud, TI y las ventas al detalle. Con más de 70,000 clientes en 150 países, BSI es una organización cuyas normas inspiran la excelencia en todo el globo.

**BSI tiene el interés de escuchar sus comentarios sobre esta hoja informativa o si requiere de mayor información por favor contáctenos:**

julia.helmsley@bsigroup.com

**Exención de la responsabilidad** – Este hoja informativa se emite únicamente como información. No constituye una posición oficial o acordada de BSI Standards Ltd. Los puntos de vista que se expresan son estrictamente de los autores. Todos los derechos reservados. A excepción de los derechos de autor, de diseño y la Ley de Patentes de 1988, ninguna parte de esta publicación se puede reproducir sin la previa autorización por escrito del editor. A pesar de que se ha desarrollado y compilado la presente publicación con todo cuidado, BSI no acepta ninguna responsabilidad por la pérdida o el daño causado, o que surja de forma directa o indirecta en relación con la confiabilidad de su contenido a excepción de que dicha responsabilidad no se pueda excluir por ley. A pesar de que se han hecho todos los esfuerzos para rastrear a todos los tenedores de los derechos de autor, cualquiera que alegue tener derechos de autor debe ponerse en contacto con BSI en cualquiera de los domicilios que se muestran a continuación.

Este documento fue publicado por BSI Standards Ltd.

Para obtener mayor información por favor visite:

<http://www.bsigroup.com/es-MX/ISO-13485-Dispositivos-Medicos/>



## BSI Group México

Av. Paseo de la Reforma

No. 505 Piso 50A

T: +52 (55) 5241 1370

E: [informacion.ms\\_mexico@bsigroup.com](mailto:informacion.ms_mexico@bsigroup.com)