

nqa.

# ISO 13485:2016

GUÍA DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE  
PRODUCTOS SANITARIOS



**50,000**  
CERTIFICATES  
GLOBALLY



**100%**  
TRANSPARENT  
FEES

**1000+**  
EMPLOYEES  
WORLDWIDE

AVERAGE  
CUSTOMER  
PARTNERSHIP  


OVER **90**  
OPERATING  
COUNTRIES



nqa.

# > ISO 13485:2016

GUÍA IMPLANTACIÓN

# Contenido

Introducción a la norma	P04
Beneficios de la implantación	P06
Pensamiento basado en el riesgo / auditorías	P07
Pensamiento basado en procesos / auditoría	P08
SECCIÓN 1: Alcance	P10
SECCIÓN 2: Referencias normativas	P11
SECCIÓN 3: Términos y definiciones	P12
SECCIÓN 4: Sistema de gestión de la calidad	P14
SECCIÓN 5: Responsabilidad de la dirección	P16
SECCIÓN 6: Gestión de recursos	P18
SECCIÓN 7: Realización del producto	P20
SECCIÓN 8: Medición, análisis y mejora	P22
Saque el máximo partido a su gestión	P24
Próximos pasos una vez implantado	P25
Enlaces útiles	P26





# INTRODUCCIÓN A LA NORMA

**La Norma Internacional ISO 13485:2016 define los criterios para un Sistema de Gestión de Calidad para la Fabricación de Dispositivos Médicos; esto garantiza que todos los dispositivos médicos cumplan con las leyes reglamentarias 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 amplia variedad de sectores. Sin embargo, las empresas de productos sanitarios y farmacéuticos tienen requisitos especializados que dificultaban la aplicación de algunos de los requisitos de la norma ISO 9001, por lo que la norma ISO 13485 se desarrolló para dar respuesta a estas necesidades.

## LIDERAZGO



Un liderazgo eficaz crea una unidad de propósito y dirección. Una dirección firme garantiza que todas las actividades de la organización se ajusten a 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 comprometidas. La implicación efectiva de las personas proporciona a la organización las herramientas necesarias para alcanzar sus objetivos.

## ENFOQUE POR PROCESOS



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. Una gestión eficaz de los procesos garantiza el uso eficiente de los recursos y pone de manifiesto las áreas susceptibles de mejora.

## MEJORA



La mejora no es una admisión de debilidad o falta, sino simplemente 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? ¿Realmente creemos que las empresas no cometen a veces el mismo error? Por supuesto que sí. Pero aplicando una toma de decisiones basada en pruebas, las decisiones pueden basarse en requisitos conocidos y en los resultados previstos, la dirección y el propósito de la organización, habiendo implicado a los clientes, a los usuarios finales y teniendo en mente la mejora.

## GESTIÓN DE RELACIONES



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



## RELACIÓN CON ISO 9001



Aunque la ISO 13485 es una norma independiente se basa en la norma ISO 9001:2015. ISO 13485 tiene por objeto ayudar a la alineación global de los requisitos reglamentarios para los sistemas de gestión de 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 ajuste a ISO 13485 no pueden reclamar la conformidad con ISO 9001 a menos que cumpla con todos los requisitos de ISO 9001.



## COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

la norma ISO 13485 no incluye requisitos específicos de 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 los requisitos de la norma ISO 13485.

# BENEFICIOS DE LA IMPLANTACIÓN

La implantación de un sistema de gestión de la calidad para la fabricación de productos sanitarios en su empresa puede reportarle 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. Disponer de esta norma puede ayudar a ampliar el mercado potencial y suponer ventajas para la aprobación reglamentaria en mercados importantes como la Unión Europea y Canadá. Contar con la ISO 13485 también puede tener un impacto positivo, indicando el compromiso de una organización con la alta calidad.

Las empresas de productos sanitarios de mayor tamaño prefieren trabajar con proveedores que hayan implantado un sistema de gestión de calidad para productos sanitarios y cuenten con 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 cuenten con la certificación ISO 13485.

La documentación sobre normas está diseñada para ayudar al personal a acceder a la información que necesita, cuando la necesita. Tener acceso a la información adecuada puede reducir el tiempo y los gastos asociados al desarrollo del producto. Documentar los procesos asociados a sus productos sanitarios 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.



# PENSAMIENTO BASADO EN EL RIESGO/AUDITORÍAS

Las auditorías son un enfoque sistemático, basado en pruebas y en procesos para evaluar su Sistema de Gestión de la Calidad. Se realizan interna y externamente para verificar la eficacia del SGC. Las auditorías son un ejemplo brillante de cómo se adopta el pensamiento basado en el riesgo en la gestión de la calidad.

## 1<sup>a</sup> 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, los procedimientos y los procesos determinados por usted, la organización, y confirmar la conformidad con los requisitos de la norma ISO 13485.

## Planificación de auditorías

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

## Pensamiento basado en riesgo

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

Cualquier proceso de alto riesgo, ya sea porque tiene un alto potencial de 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. Si desea más información sobre la gestión de riesgos, puede consultar la norma ISO 14971.

## 2<sup>a</sup> Parte - Auditorías externas

Las auditorías de segunda parte suelen llevarlas a cabo los clientes o terceros en su nombre, o usted puede realizarlas a sus proveedores externos. Las auditorías de segunda parte también pueden llevarlas a cabo los reguladores o cualquier otra parte externa que tenga un interés formal en una organización. Puede que tenga poco control sobre el calendario y la frecuencia de estas auditorías, pero si establece su propio SGC se asegurará de estar bien preparado para su llegada.

## 3<sup>a</sup> Parte - Auditorías de certificación

Las auditorías de terceros corren a cargo de organismos externos, normalmente organismos de certificación acreditados por UKAS, como NQA. El organismo de certificación evaluará la conformidad con la norma ISO 13485:2016. Para ello, un representante del organismo de certificación visita 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 ASEGURA:

- Evaluación periódica para supervisar y mejorar continuamente los procesos.
- Credibilidad de que el sistema puede lograr los resultados previstos.
- Reducción del riesgo y la incertidumbre y aumento de las oportunidades de mercado.
- Coherencia en los resultados diseñados para satisfacer las expectativas.

# PENSAMIENTO BASADO EN PROCESOS/AUDITORÍAS

Un proceso es la transformación de entradas en salidas, que tiene lugar como una serie de pasos o actividades que dan lugar al objetivo u objetivos previstos. A menudo, la salida de un proceso se convierte en una 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 insumos para obtener un resultado previsto".*

Fundamentos y vocabulario de ISO 9000:2015

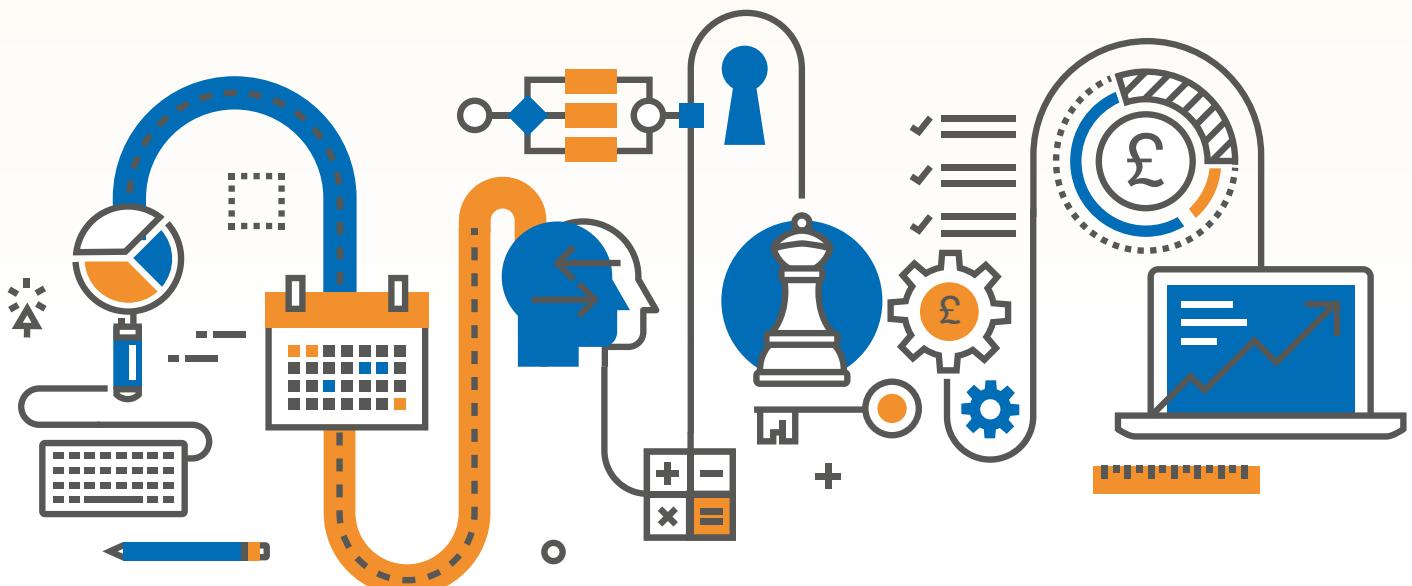
Incluso una auditoría tiene un enfoque de proceso. Comienza con la identificación del alcance y los criterios, establece un curso de acción claro para lograr el resultado y tiene un producto definido (el informe de auditoría). El enfoque por procesos de la auditoría también garantiza que se dediquen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

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

## Fundamentos y vocabulario de ISO 9000:2015

Comprender cómo se interrelacionan los procesos y producen resultados puede ayudarle a identificar oportunidades de mejora y optimizar así el rendimiento global. Lo mismo ocurre cuando los procesos, o parte de ellos, se externalizan. Comprender exactamente cómo afecta o podría afectar al resultado y comunicarlo claramente al socio empresarial (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 utiliza correctamente. Una revisión formal por la dirección es la oportunidad de reflexionar sobre el rendimiento del SGC y tomar decisiones sobre cómo y dónde mejorar.

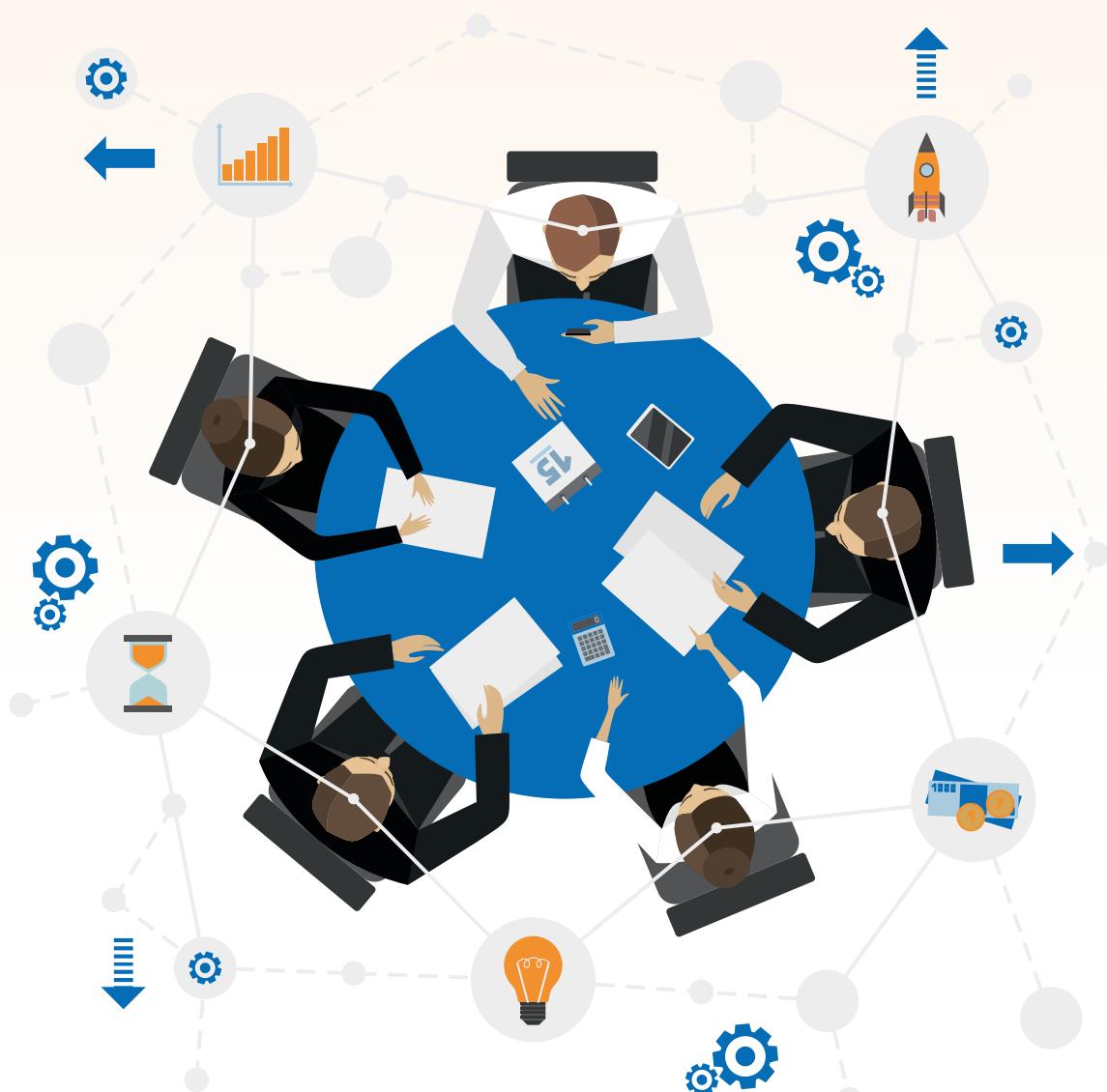


# CLÁUSULAS

A diferencia de la mayoría de las normas ISO, la ISO 13485 no sigue el Anexo SL. La norma ISO 13485 se centra y se rige por reglamentos para garantizar que los productos sanitarios comercializados 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 las organizaciones necesitan para demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios y servicios que cumplan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables de forma coherente. Esta norma puede aplicarse a las organizaciones que participan en una o varias fases del ciclo de vida. La norma ISO 13485 también puede ser utilizada por proveedores y partes externas que suministren productos y servicios a dichas organizaciones.

Si su organización se dedica al suministro de productos sanitarios, la norma ISO 13485 establece los requisitos del SGC que debe cumplir. Tanto si tiene un producto específico como si no, los requisitos se centran en la capacidad de su organización para suministrar sistemáticamente un producto que cumpla los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

El ámbito de aplicación de la norma ISO 13485 no se limita a los fabricantes, sino también 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 implicadas 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 en la norma del sistema de gestión. En el caso de la norma ISO 13485:2016, se hacen muchas referencias a la norma ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

ISO 9000:2015 es la única referencia normativa para ISO 13485; forma parte integral de la norma. Aunque no es obligatorio adquirir la norma ISO 9000:2015, sería valioso comprenderla y aplicarla a la norma 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 ISO 13485 pueden diferir de la definición en 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 tiene por qué utilizar exactamente estos términos. Sin embargo, la definición de los términos utilizados ayuda a aclarar su significado e intención. Puede resultar útil incluir un glosario en la documentación del sistema.

## Aviso legal

Notificación emitida por la organización, con posterioridad a la entrega del producto sanitario, para proporcionar información complementaria o asesorar sobre las medidas en la:

- Utilización de un producto sanitario,
- modificación de un producto sanitario,
- Devolución del producto sanitario a la organización que lo suministró, o
- 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 en relación con las obligaciones de este último en virtud de la legislación de dicho país o jurisdicción.

## Evaluación clínica

Evaluación y análisis de los datos clínicos relativos a un producto sanitario para verificar la seguridad clínica y el funcionamiento del producto cuando se utiliza según lo previsto por el fabricante.

## Reclamación

comunicación escrita, electrónica u oral que alegue deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, facilidad de uso, seguridad o funcionamiento de un producto sanitario que haya salido del control de la organización o relacionada con un servicio que afecte al funcionamiento de dichos productos sanitarios.

## Distribuidor

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

## Dispositivo médico implantable

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

- introducirse total o parcialmente en el cuerpo humano o en un orificio natural, o
- sustituir una superficie epitelial o la superficie del ojo, y
- permanecer después de 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 comercializará.

## 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 responsable del diseño y/o la fabricación de un producto sanitario con la intención de ponerlo a disposición para su uso, bajo su nombre; independientemente de que dicho producto sanitario haya sido diseñado y/o fabricado por la propia persona o, en su nombre, por otra(s) persona(s).



## Productos sanitarios

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

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades;
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- sostener o mantener la vida;
- control de la concepción;
- desinfección de productos sanitarios;
- 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 asistida en su función prevista por dichos medios.

## Familia de productos sanitarios

grupo de productos sanitarios fabricados por o para la misma organización y que tengan las mismas características básicas de diseño y funcionamiento en relación 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 para diagnóstico in vitro de lograr el uso previsto.

## Vigilancia postcomercialización

proceso sistemático de recogida y análisis de la experiencia adquirida con los productos sanitarios comercializados.

## Producto

resultado de un proceso.

## Producto adquirido

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 del mismo.

## 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:

Muchos requisitos, punto de vista general que se amplía en cláusulas concretas, pueden abreviarse así:

- Cumplir 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 que debe cumplir cada proceso
- Garantizar la disponibilidad de recursos e información para el funcionamiento y la supervisión
- Mantener la eficacia de los procesos mediante acciones
- Seguimiento, medición y análisis
- Mantener registros
- Control de cambios
- Validación del software utilizado en el SGC

## 4.2 Sistema de gestión de la calidad - Requisitos documentales

Documente lo siguiente:

- Manual
- Archivos de productos sanitarios/registros de lotes y archivos o especificaciones técnicas
- Procedimientos y registros exigidos por esta norma, los reglamentos, los clientes y cualquier otro requisito identificado.
- Se requieren buenas prácticas de documentación, ya que los registros y sus modificaciones deben permanecer legibles. Ejemplo de modificación:  
*205 250 T.R Signature XX/XX/XXXX*



# CLÁUSULA 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

**El apartado 5 se centra en la necesidad de que la alta dirección desempeñe un papel decisivo en la implantación y el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad. Además de la planificación del SGC, la alta dirección debe participar en la revisión del sistema para asegurarse de que cumple los requisitos y demuestra que hay mejoras.**

## Compromiso de la dirección

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

Las pruebas del compromiso de la alta dirección pueden demostrarse mediante la comunicación a la organización del cumplimiento de los requisitos reglamentarios y del cliente, el establecimiento de una política de calidad, la garantía de que se establecen objetivos de calidad, la realización de revisiones de la gestión y la garantía de la disponibilidad de recursos.

## Orientación al cliente

La alta dirección debe garantizar que se cumplen los requisitos del cliente y los reglamentarios. Es importante que la alta dirección garantice la aplicación de medidas para abordar cualquier requisito, riesgo y oportunidad. Si con ello no se consigue cumplir los requisitos del cliente o los reglamentarios, se sigue un planteamiento Planificar-Hacer-Verificar-Actuar para introducir nuevas mejoras hasta que se cumplan.

## Política de calidad

Esta sección establece que la alta dirección es responsable de definir la política de calidad y de garantizar que la política de calidad: se alinea con el propósito de la organización; muestra el compromiso de seguir los requisitos y mantener la eficacia; proporciona un marco para revisar los objetivos de calidad; se entiende y se comunica plenamente en toda la organización; y se revisa para comprobar su adecuación.

El compromiso de la alta dirección con la calidad debe comunicarse a través de la política de calidad y debe incluir objetivos claros que demuestren el compromiso de la organización con la aplicación de la política, y los objetivos deben ser pertinentes para la organización y los clientes.

## Planificación

Los objetivos de calidad fijados por la alta dirección deben ser realistas y establecerse en las funciones y niveles pertinentes de toda la organización. Objetivos como el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de los clientes para los productos sanitarios o la reducción de errores, etc., son ejemplos de resultados alcanzables y mensurables para el SGC.

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

La planificación tendrá lugar en las fases iniciales de desarrollo e implantación; sin embargo, como 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 y después de ellos. Las consideraciones basadas en el riesgo también se incluirán en la planificación debido a los efectos que los cambios pueden tener en su SGC.

## Ejemplos de aportaciones a la planificación del SGC:

- Política de calidad
- Objetivos de calidad
- Requisitos reglamentarios, etc.

## Ejemplos de resultados de la planificación del SGC:

- Manual de calidad
- Análisis de deficiencias
- Planes de acción, etc.



## Responsabilidad, autoridad y comunicación

Se establecerán, documentarán y comunicarán las responsabilidades y autoridades para aquellas funciones que afecten a la calidad, así como para documentar la interrelación entre cada función. Esta documentación forma parte de su SGC y debe ser controlada.

La alta dirección asignará la responsabilidad a un miembro de la dirección como representante. Las responsabilidades del representante podrían estar totalmente relacionadas con las actividades del SGC o ser conjuntas con otras responsabilidades dentro de la organización. No debe haber conflicto de intereses entre estas responsabilidades.

La alta dirección debe establecer procesos que garanticen una comunicación adecuada sobre la eficacia del SGC dentro de la organización. Esta comunicación debe ir en ambas direcciones, permitiendo al personal hacer preguntas y sugerencias sobre la mejora del SGC.

## Revisión por la dirección

La revisión por la dirección es un elemento esencial de un sistema de gestión de la calidad. Es el punto formal en el que la alta dirección revisa la eficacia del SGC y garantiza su alineación con la dirección estratégica.

No es imprescindible que se celebre una única reunión de revisión de la gestión que abarque todo el orden del día. Si en la actualidad se celebran varias reuniones que abarcan todas las aportaciones, no es necesario duplicarlas. Sin embargo, puede que le resulte más fácil tener una visión de conjunto si considera las aportaciones de la revisión de la gestión en una sola reunión en lugar de separarlas. En realidad, depende del tamaño y la estructura de su organización y de quién asista a cada una de las reuniones.

Las reuniones de revisión por la dirección suelen un evento anual, sin embargo, al igual que las auditorías internas, su frecuencia no está especificada por la norma ISO 9001:2015. Usted decide. Durante la implementación y las primeras etapas de adaptación a su SGC, puede tener sentido celebrar reuniones con más frecuencia.

Tendrá que conservar información documentada sobre sus revisiones de gestión, que normalmente consistirá en actas de reuniones o quizás grabaciones de llamadas si realiza conferencias telefónicas.

# CLÁUSULA 6: GESTIÓN DE RECURSOS

La sección 6 es breve y cubre la necesidad de controlar todos los recursos. Esto incluye los recursos humanos, la infraestructura y el entorno de trabajo.

## Suministro de recursos

La organización determinará los requisitos para proporcionar los recursos adecuados, entre los que se incluyen: implantar el SGC y mantener su eficacia y cumplir los requisitos reglamentarios y del cliente. Independientemente de si los procesos asociados son realizados por una parte externa o por su organización, la responsabilidad de la provisión de recursos recaerá en su organización. La revisión de sus necesidades de recursos debe realizarse de forma periódica y suele formar parte de la revisión de la gestión, cuando se considera un nuevo contrato, una nueva estrategia empresarial y cuando se producen cambios en los requisitos reglamentarios.

## Recursos humanos

Las personas son el recurso más importante para una organización, y necesita suficientes personas con las competencias adecuadas para realizar el trabajo. Las funciones que afectan a la calidad deben tener la competencia necesaria y contar con la formación adecuada para las habilidades requeridas para dichas funciones. La organización debe documentar los procesos para establecer la competencia, proporcionar la formación necesaria y garantizar la concienciación del personal.

## Infraestructura

Esto incluye determinar, proporcionar y mantener las instalaciones, el hardware, el software, el transporte, el almacenamiento, la tecnología, etc. necesarios para lograr la conformidad con el producto y el proceso. Esto evitará la mezcla de productos y garantizará una manipulación ordenada.

## Entorno de trabajo y control de la contaminación

Se trata de proporcionar un entorno adecuado a lo que se pretende conseguir. Hay que asegurarse de contar con la atmósfera adecuada que permita unas condiciones de trabajo apropiadas para la supervisión y el control de los productos fabricados, con el fin de evitar que se dañen o contaminen. Unos controles, parámetros e indicadores adecuados, el mantenimiento de unas condiciones de salubridad e higiene apropiadas, etc., contribuyen a crear un entorno de trabajo eficaz.

Las organizaciones deben planificar y documentar los requisitos para controlar los productos contaminados y evitar la contaminación del entorno de trabajo, el personal o los productos. También establece que, en el caso de los productos sanitarios estériles, se documentarán los requisitos para el control de la contaminación con microorganismos y para mantener la limpieza requerida durante los procesos de montaje o envasado.





# CLÁUSULA 7: REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

La sección 7 se ocupa de los requisitos del producto que tienen que ver con 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 ajustarse a 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. Esto es casi un comentario al pasar, pero en realidad es bastante importante importante. 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 relacionados con el cliente

Su organización debe determinar los requisitos para las expectativas 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 realizarse una revisión de los requisitos relacionados con los productos para garantizar que se comprenden plenamente los requisitos del cliente.

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, tendrá que considerar los requisitos legales, cualquier otra norma aplicable, las posibles consecuencias de un fallo y todo lo que haya aprendido a lo largo del proceso de desarrollo. Deberá conservar información documentada sobre las aportaciones al diseño.

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

Deberá conservar información documentada sobre las actividades de control del diseño y el 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. Este es el lugar donde también guardará los registros de seguimiento, medición, trazabilidad (por ejemplo, de materiales o mediciones) y criterios de aceptación.

Puede adoptar la forma de lista de materiales, especificación técnica o manual, guía del usuario, manual de procesos, guía del sistema o acuerdo de nivel 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 aplicables, 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, es necesario revisarlo, verificarlo, validararlo y aprobarlo.

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

## Compras

El proceso de compra debe ajustarse a procedimientos documentados. Los criterios para la evaluación y selección de proveedores deben ser establecidos por la organización y deben basarse en: la capacidad del proveedor para suministrar un producto que cumpla los requisitos de la organización; el rendimiento del proveedor; el efecto del producto adquirido en la calidad del producto sanitario; y el riesgo asociado al producto sanitario.

La información de compra describe y hace referencia al producto que se va a adquirir e incluye las especificaciones; los requisitos para la aceptación del producto, los procedimientos, procesos y equipos; la cualificación del personal del proveedor; los requisitos del SGC.

La información de compra también debe incluir un acuerdo por escrito según el cual el proveedor debe notificar a la organización cualquier cambio en el producto antes de la aplicación de cualquier cambio que afecte a la capacidad del producto adquirido para cumplir los requisitos de compra especificados.

La verificación consiste en asegurarse de que se cumplen los requisitos con los productos adquiridos; si se produce algún cambio en el producto adquirido, la organización debe determinar si afecta al proceso del producto o al producto sanitario.

## Producción y prestación de servicios

Cuando se trata de producción y prestación de servicios, deben planificarse, realizarse y supervisarse controles adecuados, que deben establecerse y documentarse. Así se garantiza la coherencia de la producción y resultados.

Deben definirse y documentarse los requisitos de limpieza del producto, las actividades de instalación y mantenimiento. La organización debe proporcionar instrucciones que permitan al instalador confirmar el correcto funcionamiento del producto. Si existe un requisito específico para el mantenimiento de un producto sanitario, la organización debe documentar los procedimientos de mantenimiento, los materiales de referencia y las mediciones del mantenimiento.

Deben mantenerse registros de los parámetros del proceso de esterilización utilizados para cada lote de esterilización. Si desea obtener más información sobre la esterilización, consulte la norma ISO 11135, entre otras.

La organización debe validar todos los procesos de producción y prestación de servicios en los que el producto resultante no pueda verificarse o no se verifique mediante un seguimiento o medición posterior y, en consecuencia, las deficiencias sólo se manifiesten después de que el producto esté en uso o el servicio se haya prestado.

Los procesos de esterilización no pueden verificarse mediante la inspección y las pruebas del producto sanitario. Estos procesos deben realizarse de acuerdo con procedimientos documentados y validarse antes de su uso. Deben controlarse y supervisarse estrechamente.

Es importante identificar productos como las materias primas, los componentes y los productos sanitarios, ya que así se pueden controlar los materiales a lo largo de la fabricación, demostrar la puntuación del producto, su estado y los requisitos de seguridad, etc.

Los procedimientos deben definir el alcance de la trazabilidad de acuerdo con la regulación y los registros que deben mantenerse. La documentación de los requisitos particulares de los productos sanitarios implantables debe incluir registros de los componentes, los materiales y las condiciones del entorno de trabajo utilizado.

El uso de la identificación del producto por lote/número de serie permite la trazabilidad hacia delante y hacia atrás. La organización se encargará de la identificación, verificación, protección y salvaguarda de la propiedad del cliente mientras el producto esté bajo su control o sea utilizado por la organización.

La organización es responsable de informar al cliente de cualquier pérdida, daño o inadecuación y de mantener los registros.

La conservación de la conformidad del producto con los requisitos durante su procesamiento, almacenamiento, manipulación y distribución debe tener procedimientos documentados. Los productos deben ser protegidos por la organización contra alteraciones, contaminación o daños cuando el producto esté expuesto a las condiciones previstas.

Esto es durante el procesamiento, almacenamiento, manipulación y distribución, para proteger el producto esto se puede hacer mediante el diseño y la construcción de envases y contenedores de envío adecuados y la documentación de los requisitos para las condiciones especiales necesarias si el envasado por sí solo no puede proporcionar la preservación.

## Control de equipos de seguimiento y medición

Deben documentarse el seguimiento y las mediciones que deben realizarse y el equipo necesario para demostrar la conformidad del producto con los requisitos establecidos. La calibración o verificación también debe realizarse de acuerdo con los procedimientos documentados. Deben documentarse los procedimientos de validación de la aplicación de los programas informáticos utilizados para el seguimiento y la medición de los requisitos.



# 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 introducir los cambios necesarios.**

## Seguimiento y medición

En los negocios se aprenden muchas lecciones a lo largo del camino. Muchas de estas lecciones sólo pueden aprenderse a través de la experiencia y habiendo estado presente en ese momento. Este tipo de conocimiento adquiere un valor incalculable para la organización, por lo que tiene sentido captarlo y compartirlo.

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

## Informes a las autoridades reguladoras

Los fabricantes y distribuidores de productos sanitarios necesitan procesos formalizados para ello debido a los requisitos reglamentarios (vigilancia y PMS), pero incluso los proveedores deben cumplir este requisito en cierta medida; una organización puede tener que informar a los reguladores, aunque sea poco probable, y deben declarar que lo harán si es necesario, incluido el mantenimiento de registros.

## Auditorías internas

La norma ISO 13485:2016 determina que las auditorías internas deben realizarse a intervalos planificados. Le corresponde a usted, la organización, decidir cuáles deben ser esos intervalos. A título indicativo, puede que desee auditar todos los procesos al menos una vez en un periodo anual, siendo los procesos de mayor riesgo auditados con mayor frecuencia. El objetivo de las auditorías internas es doble. En primer lugar, comprobar que el sistema de gestión se ajusta a los requisitos especificados por usted, la organización, como necesarios para sus operaciones; en segundo lugar, garantizar la conformidad con los requisitos de la norma ISO 13485:2016.

La frecuencia de las auditorías también debe estar influida por los resultados de auditorías anteriores y por cualquier cambio que usted sepa que puede afectar al proceso. Así, si tiene un proceso o un área problemáticos, tendría sentido auditárselos con más frecuencia hasta que se aplique una solución y se haya visto que es eficaz.

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

Las auditorías internas son una gran oportunidad para dedicar algún tiempo a investigar un proceso o área específicos y evaluar su rendimiento. Es una forma ideal de encontrar áreas de mejora y solucionar problemas. Las conclusiones de las auditorías internas deben comunicarse a la dirección pertinente y, naturalmente, formar parte de la agenda de revisión de la dirección. En caso necesario, deben adoptarse medidas correctoras sin demora injustificada. 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 adecuada.



## Control del producto no conforme

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, en la medida de lo posible, evitar que llegue al cliente.

Puede evitar que un producto o servicio no conforme llegue a su 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 servicio se haya puesto a disposición del cliente, es posible que tenga que retirar el producto o, al menos, identificar quién recibió los bienes o servicios defectuosos. La trazabilidad es clave en este caso, por lo que sus registros deben ser claros y estar actualizados.

Deberá conservar información documentada sobre las no conformidades, incluido lo sucedido, las medidas correctoras adoptadas, las concesiones obtenidas y quién autorizó las acciones para resolver el problema.

## Análisis de los datos

Añade un nuevo requisito para documentar cómo se determinó que las técnicas estadísticas y los métodos de medición eran apropiados.

## Mejora

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

Se adoptarán medidas correctoras para evitar que se repitan cualquier no conformidad y medidas preventivas para evitar cualquier no conformidad potencial. Esto puede hacerse mediante la revisión de la no conformidad, la determinación de la(s) causa(s), la evaluación de la necesidad de acción para evitar que la no conformidad se repita, la planificación, documentación e implementación de la acción, y la revisión de la eficacia de la acción tomada.

Una acción preventiva puede considerarse 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 a raíz de una NC para evitar que se repita).

# SAQUE EL MÁXIMO PARTIDO A SUS SISTEMAS DE GESTIÓN

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



1. Empiece por el "por qué". Asegúrese de que sus razones para implantar un SGC están en consonancia con su dirección estratégica, de lo contrario podría resultar insostenible..



2. Implique a todos. No todos tienen por qué ser responsables de la toma de decisiones, pero asegúrese de que la comunicación es relevante para todos. El compromiso es la clave del éxito.



3. Asegúrese de que sus objetivos de calidad son SMART (Specific / Measurable /Achievable / Realistic / Timebound).



4. El PFMEA es un método potencialmente muy sólido para demostrar la evaluación y el control del riesgo y, dado que muchas cláusulas de la norma hacen referencia al riesgo como método para determinar el nivel de control, puede servir de apoyo a la toma de decisiones.



5. El manual debe funcionar como un documento de señalización, que incluya el contenido que debe hacer y luego haga referencia a los procedimientos y cómo interactúan con los requisitos de las cláusulas. No hagas un documento denso copiando la norma, será más útil como documento para el personal si se limita a copiar la norma textualmente.



6. Protege los documentos electrónicos de alteraciones o destrucciones involuntarias mediante permisos de acceso y asegúrate de tener copias de seguridad.



7. Redacte su política de calidad de tal manera que esté dispuesto a que la vea todo el mundo. Es probable que en los procedimientos formales de licitación.



8. La documentación de los procesos no tiene por qué estar toda escrita. Puede utilizar imágenes, videos, modelos y prototipos para darles vida, pero asegúrese de incluir toda la información pertinente. Hacerlos significativos y accesibles a todos sus empleados impulsará el compromiso y la adhesión a los procesos planificados.



9. Revise periódicamente sus actividades de seguimiento y medición para asegurarse de que está supervisando y midiendo las cosas correctas. Estas actividades deben proporcionarle información empresarial útil que pueda orientar su forma de trabajar.



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

# PASOS TRAS LA IMPLEMENTACIÓN

<b>1</b>	<b>FORMACIÓN DE SENSIBILIZACIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Su organización debe concienciar sobre las distintas normas que abarca el SGI.</li><li>• Debe celebrar reuniones de formación separadas para la alta dirección, los mandos intermedios y los directivos de nivel inferior, lo que contribuirá a crear un entorno motivador, listo para la aplicación.</li></ul>	<b>6</b>	<b>AUDITORÍA INTERNA</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Es esencial que la organización cuente con un sólido sistema de auditoría interna. Se recomienda la formación de auditores internos. Recuerde que un auditor no puede auditar su propio trabajo, por lo que puede ser necesario un equipo de auditores que cubran las funciones de los demás.</li><li>• Es importante aplicar medidas correctoras de mejora, en cada uno de los documentos auditados, para colmar las lagunas y garantizar la eficacia del SGI.</li></ul>
<b>2</b>	<b>POLÍTICA Y OBJETIVOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Su organización debe desarrollar una Política Integrada de Calidad/Política Medioambiental/Política de Salud y Seguridad/Política de Seguridad de la Información y los objetivos pertinentes para ayudar a cumplir los requisitos.</li><li>• En colaboración con la alta dirección, la empresa debe organizar talleres con todos los niveles del personal directivo para perfilar los objetivos integrados.</li></ul>	<b>7</b>	<b>ORGANIZAR UNA REUNIÓN DE REVISIÓN DEL "SISTEMA" DE GESTIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• La dirección de alto nivel debe revisar diversos aspectos oficiales de la organización, que son relevantes para las normas que se están implantando.</li><li>• Revisar 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 desarrollar un plan de acción tras la reunión, del que debe levantarse acta.</li></ul>
<b>3</b>	<b>ANÁLISIS INTERNO DE DEFICIENCIAS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Su organización debe identificar y comparar el nivel de cumplimiento de los sistemas existentes con los requisitos de las normas de su nuevo SGI.</li><li>• Todo el personal pertinente debe comprender las operaciones de la organización y elaborar un mapa de procesos para las actividades de la empresa.</li></ul>	<b>8</b>	<b>ANÁLISIS EXHAUSTIVO DE LAS DEFICIENCIAS DE LOS SISTEMAS APLICADOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Debe realizarse un análisis formal de las deficiencias previo a la certificación para evaluar la eficacia y el cumplimiento de la implantación del sistema en la organización.</li><li>• Este análisis final de deficiencias preparará a su organización para la auditoría final de certificación.</li></ul>
<b>4</b>	<b>DOCUMENTACIÓN / DISEÑO DE PROCESOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• La organización debe crear documentación de los procesos conforme a los requisitos de las normas pertinentes.</li><li>• Deberá redactar y aplicar un manual, un cuaderno de procedimientos funcionales, instrucciones de trabajo, procedimientos del sistema y proporcionar los términos asociados.</li></ul>	<b>9</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• La organización debe estar preparada para la auditoría de certificación final, siempre que se haya realizado la auditoría de análisis de deficiencias en el último paso y se hayan asignado acciones correctivas a todas las no conformidades (NC).</li><li>• Compruebe que todas las NC significativas están cerradas y que la organización está preparada para la auditoría final de certificación.</li></ul>
<b>5</b>	<b>DOCUMENTACIÓN / APLICACIÓN DE PROCESOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Los procesos y documentos elaborados en la etapa 4 deben aplicarse en toda la organización y abarcar todos los departamentos y actividades.</li><li>• La organización debe organizar un taller sobre la aplicación de los requisitos de la norma ISO.</li></ul>	<b>10</b>	<b>AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN FINAL</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Una vez completado, es de esperar que su organización esté recomendada para el registro en ISO 9001/14001/ 45001.</li><li>• ¡ENHORABUENA!</li></ul>



## ENLACES ÚTILES

**Solicitud de presupuesto de certificación:**

<https://www.nqa.com/es-es/quote>

**ISuscripción al boletín informativo de NQA:**

<https://www.nqa.com/es-es/newsletter-sign-up>

Authored on behalf of NQA by: XXXXXXXX XXXXXXXXX



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

