ISO 13485:2016

Melissa Torres
Associate Director for International Affairs
Office of the Center Director
Center for Devices and Radiological Health
US Food and Drug Administration

¿Qué es un SISTEMA DE CALIDAD?

- Un sistema de calidad es un conjunto de políticas documentadas y relacionadas con procesos y procedimientos que describen cómo una organización realiza tareas específicas ….
  - Ejemplos:
    - Quality Management Systems for Medical Devices: ISO 13485:2016
    - Quality Management System: ISO 9001:2015
    - Environmental Management System: ISO 14001:2015
    - QMS for Automotive: ISO/TS 16949:2009
    - ISO 17025:2005 Testing and Calibration Laboratories

ISO 13485:2016

Dispositivos Médicos – Sistemas de Gerencia de Calidad (QMS) - Requisitos Regulatorios

- ISO 13485 describe los requisitos del QMS para todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos
- Utilizada mundialmente por varias Autoridades Regulatorias como requisitos de BPF para fabricantes de dispositivos médicos
  - Canadá, Japón, Corea del sur, UE, Australia, etc.
- Fundamenta el modelo de auditoría del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)

¿Por qué se require un QMS?

- Los requisitos de sistema de calidad son el requisito básico para el ciclo de vida del dispositivo médico. *No SOLAMENTE para la Fabricación*

- Los sistemas de calidad aseguran que los productos sean diseñados, fabricados y entregados de manera consistente al enfocarse en la seguridad, desempeño y requisitos regulatorios.
- Los requisitos de sistema de calidad están diseñados con flexibilidad teniendo en cuenta la diversidad y complejidad de los procesos de fabricación, cadenas de suministro, etc. de los dispositivos médicos.

FDA Y LA ISO 13485

Intención de la FDA

La FDA pretende armonizar y modernizar el reglamento de Sistema de Calidad para dispositivos médicos. La modificación suplirá los requisitos existentes con las especificaciones de un estándar internacionalmente consensuado para la fabricación de dispositivos médicos, la ISO 13485:2016. Se pretende que la modificación reduzca la carga de cumplimiento y mantenimiento de registros para los fabricantes de dispositivos al armonizar los requisitos nacionales con los internacionales. La modificación también modernizará la regulación.

Porqué el uso de la ISO 13485: 2016

- Muchas similitudes entre los requisitos del reglamento de QS (21 CFR 820) y las cláusulas de la ISO 13485:2016
  - Las diferencias entre el reglamento de QS y la norma son menores
- La ISO 13485:2016 ya se utiliza en muchos países para cumplir requisitos del QMS
- Cambiar a la ISO 13485 nos traerá:
  - Más oportunidades de trabajar cercanamente con autoridades reguladoras alrededor del mundo y facilitar la convergencia regulatoria sobre QMS
  - Oportunidades para los fabricantes de dispositivos médicos de tener un sistema QMS armonizado globalmente

¿Preguntas?