



ISO/TC 210

Powered by



Gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes para dispositivos médicos

ISO 13485 y otras actualizaciones de ISO/TC210

Peter Linders – líder ISO/TC 210



Agenda

Introducción

Estructura

Publicaciones en 2021

Actividades actuales (selección)

Nuevo alcance del texto de ISO/TC 210

Líder del Grupo Asesor

ISO 13485: futuro

Enlaces



Introduction

Sobre Peter Linders

- Más de 30 años de participación en IEC e ISO
- Involucrado en asuntos regulatorios desde 1998
- Miembro de la Junta Directiva de COCIR y presidente de TRAC
- Miembro de la Junta Directiva de DITTA
- Involucrado en GHTF, IMDRF y GHWP
- Líder del CENELEC/TC 62 – hasta el 01.2022
- Líder del ISO/TC 210

Tel: +31 6 5182 6428; E-mail: peter.linders@philips.com





Estructura

Capturas de pantalla del Sitio Web ISO/TC 210

ESTRUCTURA

ENLACES

JUNTAS

REFERENCIAS ↓

TÍTULO

ISO/TC 210/AHG 1	Grupo ad-hoc para ISO 22740
ISO/TC 210/AHG 1	Análisis de estructura de alto nivel
ISO/TC 210/AHG 2	Revisión del alcance de ISO/TC 210
ISO/TC 210/JWG 1	Conjunto ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG: Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
ISO/TC 210/JWG 2	Conjunto ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG: Software de dispositivos médicos
ISO/TC 210/JWG 3	Conjunto ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG: Usabilidad de dispositivos médicos
ISO/TC 210/JWG 4	Conjunto ISO/TC 210-IEC/SC 62D WG: Conectores de diámetro pequeño
ISO/TC 210/STTF	Grupo de trabajo de traducción al español
ISO/TC 210/WG 1	Aplicación de sistemas de calidad a dispositivos médicos
ISO/TC 210/WG 2	Aspectos generales derivados de la aplicación de principios de calidad a los dispositivos médicos
ISO/TC 210/WG 3	Símbolos y nomenclatura de los dispositivos médicos
ISO/TC 210/WG 5	Conectores para sistemas de suministro de yacimientos
ISO/TC 210/WG 6	Aplicación de sistemas de calidad a dispositivos médicos
ISO/TC 210/WG 7	Buena gestión del mantenimiento de ingeniería



Publicaciones 2021

ISO #	Título
20417	dispositivos médicos – Información que debe proporcionar el fabricante
15223-1	dispositivos médicos – Símbolos que deben utilizarse con información que debe proporcionar el fabricante – Parte 1: Requisitos generales
80369-5:2016/Cor2	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias — Parte 5: Conectores para aplicaciones de inflado de manguitos para extremidades — Corrección técnica 2
80369-7	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias – Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas



Actividades (selección)

Actividades actuales (selección)

- Dos PWIs actualizan/revisan ISO/TR 20416 (PMS-aprobado)
- PWI sobre la codificación por colores en aplicaciones médicas
- JAG5 (con IEC TC 62) sobre aspectos del ciclo de vida de los dispositivos médicos
- Proyecto WG7 sobre ingeniería de mantenimiento médico
- Investigar entregas alternativas para la serie IESO 16142
- Estudio de gestión de riesgos cf. ISO 14971 para “dispositivos de salud”
- Discutir la terminología de riesgos al nivel superior en ISO e IEC JTF 
- Investigar la oportunidad de participar en el futuro de IEC 62304
- Revisión del Plan Estratégico de Actividades (SBP, por sus siglas en inglés)



Nuevo texto de alcance

La votación sigue abierta (fecha límite ISO 15 de diciembre de 2021)

Texto actual del ámbito de aplicación de la norma ISO/TC 210	Nuevo texto propuesto para el ámbito de aplicación de la norma ISO/TC 210
<p>Normalización de requisitos y orientación en el campo de la gestión de la calidad y los aspectos generales correspondientes para dispositivos médicos. Normas para conectores de diámetro pequeño.</p> <p>Excluidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - normas genéricas de gestión de la calidad tratadas por la norma ISO/TC 176; - normas de gestión de la calidad de los productos farmacéuticos; - requisitos técnicos para tipos específicos de dispositivos médicos (Nota: Los conectores de diámetro pequeño son componentes de la gama de dispositivos médicos, pero no son en sí mismos dispositivos médicos). <p><i>Nota:</i></p> <p>Con el fin de proponer la armonización mundial, el comité técnico también podrá elaborar normas sobre los aspectos generales derivados de la aplicación de los principios de calidad a los dispositivos médicos, cuando éstos no estén cubiertos por el ámbito de otro comité técnico.</p>	<p>Orientación y estandarización de los requisitos en el campo de la gestión de la calidad y los aspectos generales <u>correspondientes</u> para productos con un propósito de <u>salud médica</u>, incluidos los conectores <u>para líquidos y gases</u>.</p> <p>Excluidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - normas genéricas de gestión de la calidad tratadas por la norma ISO/TC 176, y - normas de gestión de calidad para productos farmacéuticos y servicios de <u>atención médica</u>.



Líder del Grupo Asesor

La votación sigue abierta (fecha límite ISO 9 de diciembre de 2021)



ISO/TC 210 N 1306

ISO/TC "Gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes para dispositivos médicos"

Secretaría: **ANSI**

Gerente del Comité: **Munteanu Ovidiu MR**



Resolución 314, Aprobación del PROYECTO de mandato del Líder del Grupo Asesor (CAG) a ISO/TC 210



Futuro de la ISO 13485

¿Por qué tendría que cambiar la norma ISO 13485?

- En 2020, confirmación*) hasta 2025, entonces ...
- ¿hacer que la norma ISO 13485 HLS/HAMSS se cumpla? No ...
- ¿Enlace con ISO 9001? No se prevé ninguna revisión de la norma ISO 9001...
- ¿Pequeñas actualizaciones/aclaraciones? Ehm, tal vez a través de...
- ... el "Manual": está aquí para ayudar...



Estado 2019 - SR

*) Véase el documento N1156 de ISO/TC 210, 17 de enero de 2020





Futuro de la ISO 13485

Aportes de las partes interesadas (con revisión sistemática en 2019)...

El consorcio MDSAP genera debate sobre las próximas revisiones de la norma ISO 13485:2016

Reino Unido: ISO 13485:2016 debe confirmarse por otros cinco años para permitir la estabilidad

IMDRF: Es imperativo que el sector de dispositivos médicos participe en futuras revisiones de la ISO HLS, si existe el deseo de ISO TMB de que la norma continúe utilizándose con fines regulatorios

MEDEC: creemos que el mantenimiento del status quo y el aplazamiento de cualquier plan para una revisión de la ISO 13485 por el momento es lo mejor para las partes interesadas de la industria y la regulación.

Japón NC: HLS no es adecuado para ser utilizado como base de la ISO 13485

MDSAP: se debe considerar cuidadosamente la necesidad de revisar la norma



Enlaces

Enlaces de interés:

Comités Técnicos

ISO/TC 210

Gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes para dispositivos médicos

Sitio web oficial de la ISO: <https://www.iso.org/committee/54892.html>



Sitio web público para la ISO/TC 210: <https://committee.iso.org/home/tc210>

11



Fin

Una Buena ISO 13485,
bien implementada,
trae tranquilidad y
felicidad para todos.
Lo más importante, para pacientes de todo el mundo.



12