

Enfoque de las organizaciones auditoras a la norma ISO 13485

Eamonn Hoxey

26 de mayo de 2022

Los titulares

1. Acreditación de las Organizaciones de Auditoras
2. Normas que respaldan la evaluación de la conformidad
3. Evaluación MDSAP por las Organizaciones Auditoras

Acreditación

- Garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad (por ejemplo, laboratorios, organismos de inspección o de certificación) tengan la capacidad técnica para desempeñar sus funciones
- Se utiliza en sectores regulados y en áreas con carácter voluntario
- Aumenta la confianza en la evaluación de la conformidad
- Refuerza el reconocimiento mutuo de los productos, servicios, sistemas y organismos

Infraestructura de acreditación

- Organismo de acreditación
- Requisitos sectoriales específicos
- Orientación

Normas que respaldan la evaluación de la conformidad

- **COMITÉ ISO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (CASCO)**
 - Desarrolla políticas y publica normas relacionadas con la evaluación para la conformidad
- [ISO/IEC 17021-1:2015](#)
 - Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan auditoría y certificación de los sistemas de gestión – Parte 1: Requisitos
- [ISO/IEC 17021-3:2017](#)
 - Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan auditoría y certificación de los sistemas de gestión – Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoría y certificación de los sistemas de gestión de la calidad

Evaluación MDSAP por las organizaciones auditoras

- Evaluación inicial
 - Revisión de la solicitud
 - Evaluación de la etapa 1, incluida la revisión de la documentación
 - Evaluación *in situ* (Oficina Central)
 - 3 Auditorías presenciadas
 - Evaluación *in situ* de todas las ubicaciones críticas
- Vigilancia
 - Evaluación de la vigilancia *in situ* (Oficina Central)
 - 1 Auditoría presenciada
 - 1 Auditoría presenciada por ubicación crítica
- Re-Reconocimiento
 - Evaluación de la etapa 1, incluida la revisión de la documentación para los cambios
 - Reevaluación *in situ* del reconocimiento (Oficina Central)
 - 1 Auditoría presenciada
 - Evaluación *in situ* de todas las ubicaciones críticas

Conclusión

- Evaluación y seguimiento de las Organizaciones Auditoras
 - Garantiza la capacidad técnica
 - Recursos
 - Especialización
 - Independencia
 - Capacidad