

Proceso de Certificación ISO 13485

BJ Johnson, 26 de mayo de 2022

Presentación de IACRC – 26 de mayo de 2022



Agenda



- ¿Qué es un Certificado?
- Solicitud de Certificación
- Proceso de Auditoría
- Informes de Auditoría
- Proceso de Certificación

¿Qué es un Certificado?

Un certificado es un Documento producido por un Organismo de Certificación para demostrar que una organización tiene un sistema de gestión de calidad conforme.

- Los Certificados se emiten según una norma o regulación específica (es decir, ISO 13485)
- Los Certificados son válidos para el ciclo de certificación, en el caso de ISO 13485 ese ciclo es de 3 años
- Los Certificados se pueden emitir en formato digital o en papel
- Los Certificados pueden cubrir múltiples ubicaciones que tienen el mismo sistema de gestión de calidad

¿Qué es un Certificado?

El Documento de Certificación contendrá:

- El nombre y la ubicación del fabricante
- La fecha efectiva del otorgamiento del Certificado
- La fecha de caducidad del Certificado
- Un Código de Identificación Único
- La norma de gestión certificada

¿Qué es un Certificado? – Continuación

El Documento de Certificación contendrá:

- El alcance de la Certificación con respecto a:
 - Tipos de actividades
 - Producto o servicio proporcionado
- El nombre, la dirección y la marca de certificación del Organismo Notificado
- Cualquier otra información requerida por la norma
- Si se revisa el certificado, un medio para mostrar la revisión

Solicitud de Certificación

- Una organización solicita la certificación ante un Organismo Notificado. En la solicitud se indicará:
 - El tipo de certificación requerida
 - El alcance deseado
 - Detalles relevantes de la organización
 - Los aspectos que se pueden subcontratar
 - Si se recibió la certificación anterior, por quién

Solicitud de Certificación – Continuación



- Organismo notificado encargado de examinar las solicitudes presentadas para:
 - Determinar si la información proporcionada es suficiente para desarrollar un programa de auditoría
 - Resolver cualquier diferencia en la comprensión de la solicitud
 - Asegurar la competencia y la capacidad del Organismo Notificado para completar la actividad
 - Asegurar que el cliente conozca el tiempo requerido para completar las actividades de certificación
 - Establecer la auditoría inicial

Auditorías y Ciclo de Auditorías

Ciclo de Auditoría

- Hay un ciclo de tres (3) años
- Las auditorías se realizan una vez por año civil
- La Auditoría Inicial
- Auditorías de Vigilancia
- Auditorías de Recertificación



Las auditorías dentro del ciclo cubrirán cada sección de la norma ISO 13485

Auditorías y Ciclo de Auditorías



Auditoría de Certificación Inicial

- Se llevará a cabo según la ISO/IEC 17021 y la ISO 13485
- Etapa 1 – Revisión de la Documentación, Evaluación de la Preparación para la Auditoría de la Etapa 2 que generalmente se lleva a cabo fuera del sitio.
- Etapa 2 – Revisión *in situ* del sistema de gestión de calidad.

Auditorías y Ciclo de Auditorías



Auditorías de Vigilancia

- Se llevará a cabo según la ISO/IEC 17021 y la ISO 13485
- Hay dos (2) auditorías de vigilancia en el primer y segundo año después de la decisión de certificación.
- Las auditorías no son necesariamente auditorías completas del sistema, sino que pueden abarcar ciertas actividades del SGC.

Auditoría de Recertificación

- Se llevará a cabo según la ISO/IEC 17021 y la ISO 13485
- Los propósitos de una auditoría de recertificación son:
 - Evaluar la eficiencia continua y la idoneidad del SGC de la Organización (en su conjunto) para satisfacer todos los requisitos aplicables del SGC de la norma ISO 13485; y
 - Confirmar la pertinencia continua y aplicabilidad del SGC de la organización con respecto al alcance de la certificación.
- Las auditorías de recertificación pueden ser más cortas que las auditorías iniciales a través de un muestreo más selectivo y enfocado.

Informes de Auditoría



- Los Informes de Auditoría se preparan utilizando la plantilla creada por el Organismo Notificado.
- Cada Organismo Notificado tendrá su propia plantilla.
- Los informes se preparan en el idioma empleado por el Organismo Notificado.

Contenido del Informe:

- Portada, que identifica a la organización y al Organismo Notificado
- Tipo de auditoría, criterios de auditoría, objetivos y alcance
- Identificación de auditores y fechas de auditoría
- Anotación de cualquier incumplimiento
- Recomendación del equipo de auditoría
- Aclaración de responsabilidad de que la auditoría se basa en una muestra de procesos/registros
- Conclusión y confirmación de que se han cumplido los objetivos

¿Qué es una no conformidad?

- ISO 17021-1:2015 define como:
 - Incumplimiento de un requisito
- No Conformidad Mayor
 - No Conformidad que afecta a la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos
 - Las No Conformidades podrían clasificarse como importantes en las siguientes circunstancias:
 - si existe una duda significativa de que exista un control efectivo del proceso o de que los productos o servicios cumplan con los requisitos especificados;
 - una serie de no conformidades menores asociadas con el mismo requisito o problema podrían demostrar una falla sistémica y, por lo tanto, constituir una no conformidad importante.
- No Conformidad Menor
 - No Conformidad que no afecta a la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos

¿Qué acciones se requieren?

- El Organismo Notificado definirá los plazos para la corrección y las acciones correctivas que se implementarán antes de la expiración de la certificación
 - El tiempo habitual es de 30 días para que el cliente presente un plan de acción correctiva
 - El plan incluirá la causa raíz, la corrección completada y cualquier acción correctiva planificada
- El Organismo Notificado revisará el plan y determinará la aceptabilidad
- El cierre de las acciones correctivas se completará dentro del plazo establecido por el Organismo Notificado
 - El tiempo habitual es de 90 días

Otorgamiento del Certificado

Los Certificados se otorgarán una vez que se cierren las No Conformidades Mayores y que las No Conformidades Menores tengan un plan aceptado.

- Después de la auditoría, el auditor propondrá un alcance para el certificado
- Se revisa el informe de auditoría junto con el alcance propuesto
- Tras la decisión de aprobación, se crean y envían los Certificados

Remoción de la Certificación

Los Certificados pueden suspenderse, retirarse o tener una reducción de alcance por las siguientes razones:

- Los auditores no pueden realizar las auditorías
- Las No Conformidades no se cierran en los plazos de tiempo acordados
- Incumplimiento persistente o grave de los requisitos de certificación, incluida la implementación efectiva del Sistema de Gestión de Calidad
- El cliente solicita la transferencia del proceso a otro Organismo Notificado

Remoción de la Certificación



Acciones que se pueden tomar cuando se requiere la remoción:

- Se envía una carta de advertencia de la posible remoción del Certificado
- Suspensión del Certificado
- Remoción del Certificado

¡Gracias!

