

Enfoque de *Health Canada* sobre la ISO 13485

Taller de IACRC-MTS sobre la ISO 13485
26-05-2022



Agenda

1 ISO 13485 en las regulaciones canadienses

2 Experiencia pasada

3 *Health Canada* y MDSAP

4 Preguntas y respuestas

ISO 13485 en las regulaciones canadienses

- La *Regulación de Dispositivos Médicos* exige explícitamente la norma ISO 13485.
- Los fabricantes de dispositivos médicos de clase II, III y IV deben mantener un certificado ISO 13485 válido en el archivo para obtener, modificar y mantener licencias de dispositivos médicos en Canadá.
- *Health Canada* solo acepta certificados emitidos por “registradores” (organizaciones de auditoría) reconocidos por el Ministro.
- La *Regulación* establece criterios generales para el reconocimiento de los registradores.

2 Experiencia Pasada

- Originalmente, la implementación de los requisitos del sistema de gestión de calidad en Canadá se realizó bajo el Sistema Canadiense de Evaluación de la Conformidad de Dispositivos Médicos (CMDCAS, por sus siglas en inglés).
- Este programa aprovechó un esquema de acreditación existente operado por el Consejo de Normas de Canadá (SCC, por sus siglas en inglés), el organismo nacional de acreditación de Canadá.

Experiencia Pasada

Evaluación Voluntaria de la Conformidad (ISO)

- ISO/IEC 17011
- ISO/IEC 17021
- Documentos obligatorios de la IAF



Requisitos obligatorios

- Regulaciones de Dispositivos Médicos
- Política sobre CMDCAS
- Documentos de orientación



CMDCAS

- Registradores reconocidos por HC
- Certificación de fabricantes según ISO 13485 bajo CMDCAS.

Experiencia Pasada



Experiencia Pasada

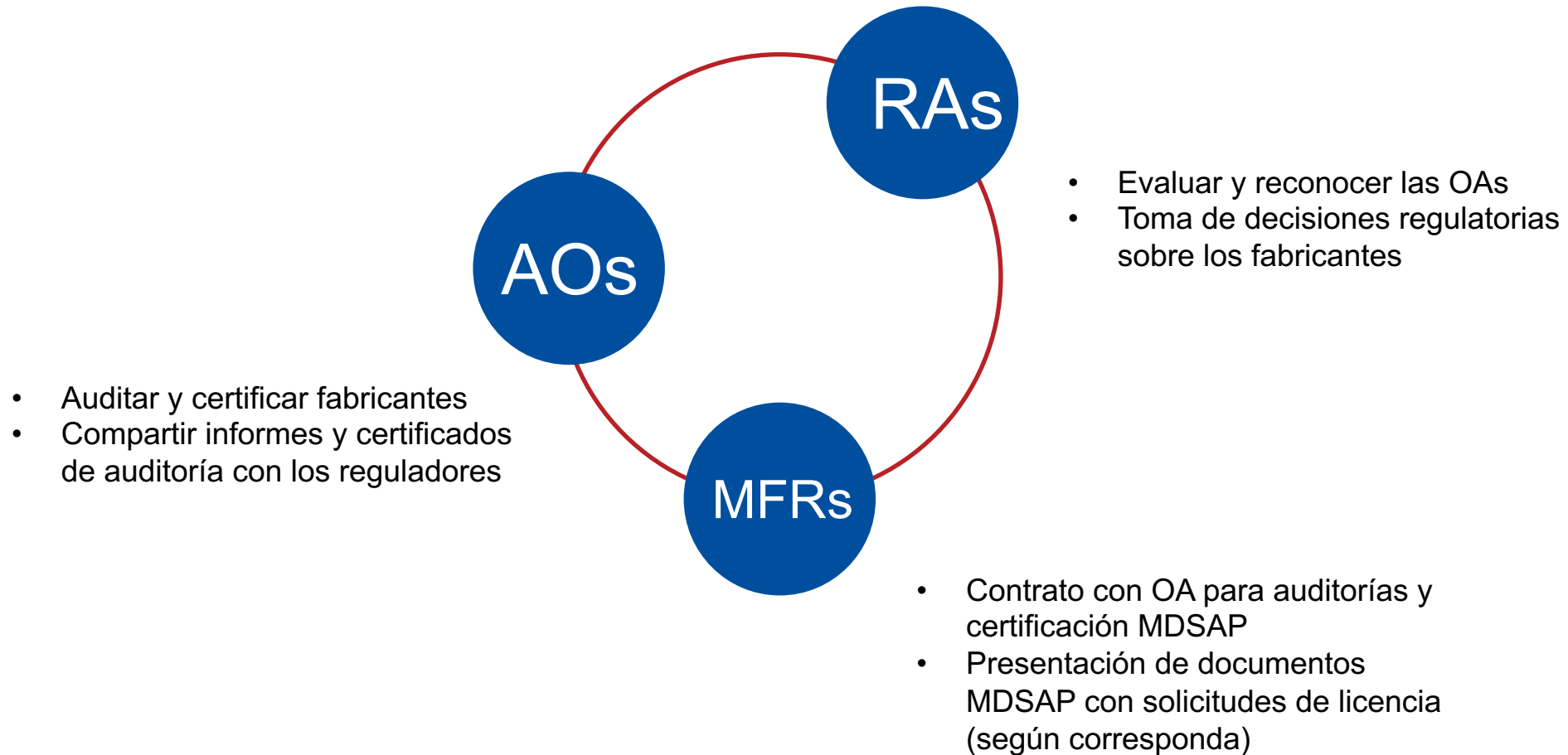
DESAFÍOS

- CMDCAS se constituyó sobre un esquema de acreditación existente:
 - Las normas y procedimientos ya existían y no estaban sujetas a HC
 - Las reglas para CMDCAS a veces contradicen reglas de acreditación más amplias
- El Organismo de Acreditación tiene sus propios intereses y objetivos
 - El Organismo de Acreditación debe cumplir con otros requisitos (por ejemplo, IAF)
- Programa operado por el Organismo de Acreditación con HC como expertos técnicos/observadores

ÁREAS DE OPORTUNIDAD

- Requisitos de competencia insuficientes para los auditores
- Falta de estructura obligatoria para las auditorías
- Variabilidad significativa en la duración, profundidad y amplitud de las auditorías entre los registradores
- Demasiado enfoque en el proceso y no lo suficiente en la producción
- Herramientas de aplicación insuficientes
- Falta de requisitos de notificación

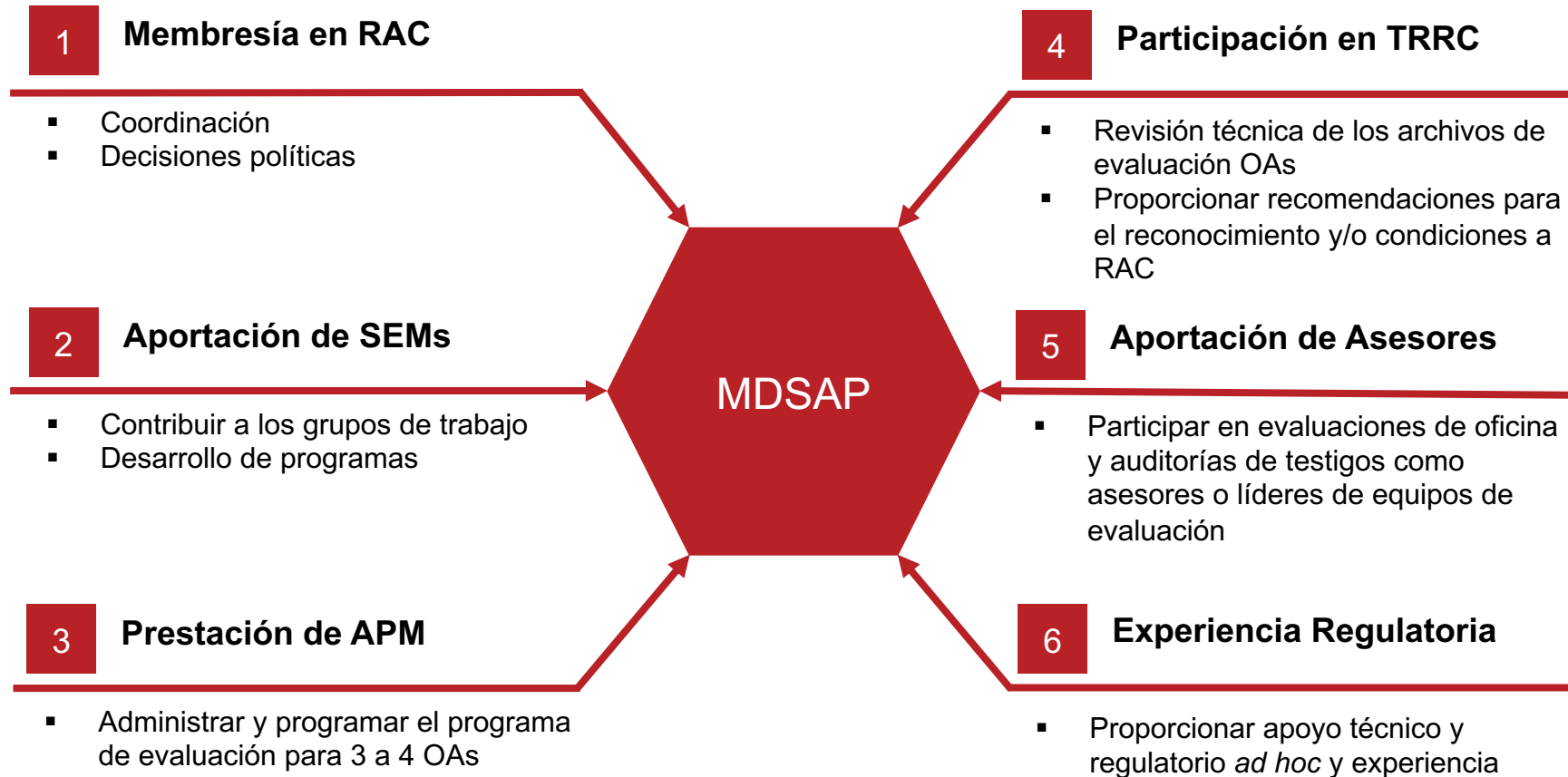
Health Canada y MDSAP



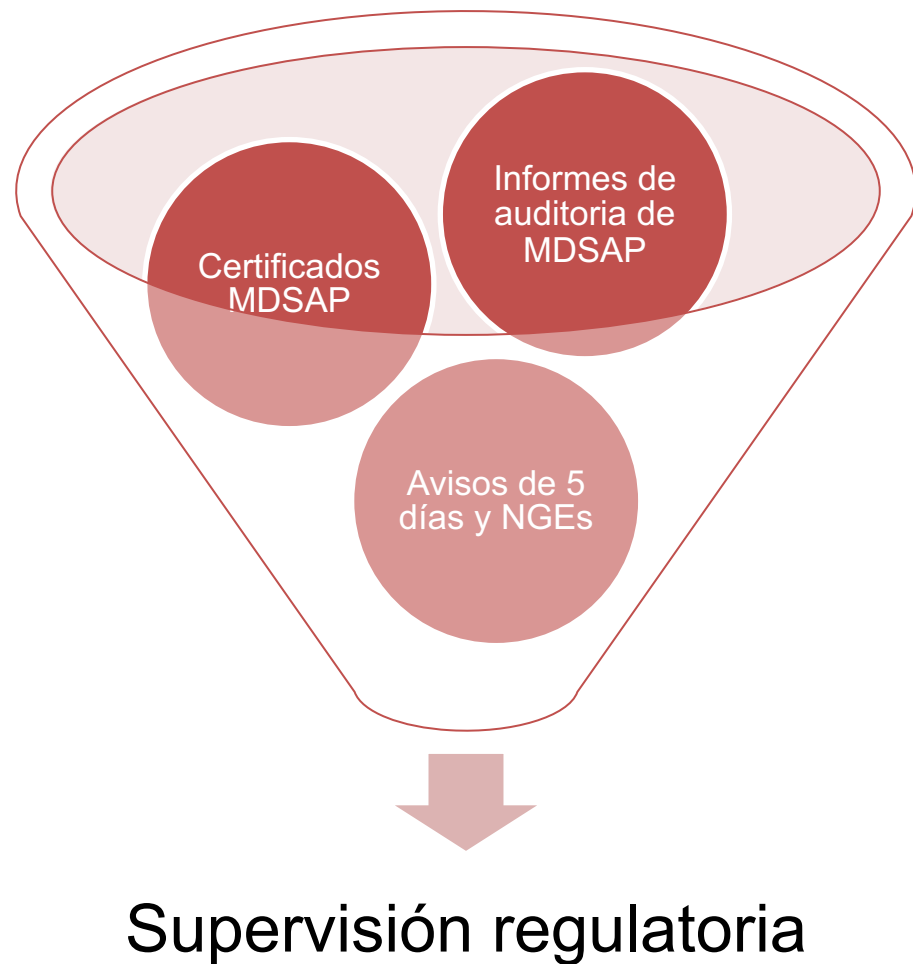
Health Canada y MDSAP



Health Canada y MDSAP



Health Canada y MDSAP



Health Canada y MDSAP



Health Canada y MDSAP

Plataforma eficaz para la armonización, la convergencia y la confianza



Trabajo compartido con otros reguladores

Confianza en los resultados

Preguntas y Respuestas



Frédéric (Fred) Hamelin

Director – Sección de Sistemas de Calidad

Oficina de Planificación y Operaciones

Dirección de Dispositivos Médicos

Health Canada

Frederic.Hamelin@hc-sc.gc.ca

QS.MDB@hc-sc.gc.ca