



Información ISO 13485

Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485:2003 Productos Sanitarios. Requisitos para fines reglamentarios

PRESENTACIÓN

Esta norma internacional especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precisa demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplen de forma coherente con los requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados.

El objetivo principal de esta norma internacional es facilitar los requisitos reglamentarios armonizados de productos sanitarios para los sistemas de gestión de la calidad.

¿A quién aplica la Norma ISO 13485?

Todos los requisitos de esta norma internacional son específicos para las organizaciones que suministran productos sanitarios, sea cual fuere el tipo o tamaño de la organización.

De esta forma, la norma puede implantarse a empresas u organismos que diseñan y desarrollan, producen, instalan y/o prestan servicios relacionados con productos sanitarios, sea cual fuere el tipo de producto sanitario y tamaño de la organización.

¿Qué beneficios ofrece la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 13485 ?

Las empresas u organismos deciden implantar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en el Norma ISO 13485, principalmente por alguno de los siguientes motivos:

- ⊙ Lo exige la Legislación.
- ⊙ Lo exigen otros países.
- ⊙ Lo exige el cliente.
- ⊙ La competencia lo tiene.
- ⊙ Lo exige la administración mediante concurso.

La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 13485 ofrece los siguientes beneficios para la empresa:

- ⊙ Asegura el cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios
- ⊙ Asegura el cumplimiento de los requisitos del cliente
- ⊙ Aumenta la rentabilidad, debido a la reducción de los costes derivados de las no conformidades y reclamaciones
- ⊙ Mejora la imagen de mercado, aumentando la confianza de los clientes en situaciones contractuales
- ⊙ Permite el acceso a otros mercados

En resumen, la implantación de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 13485 es igual a cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y del cliente.

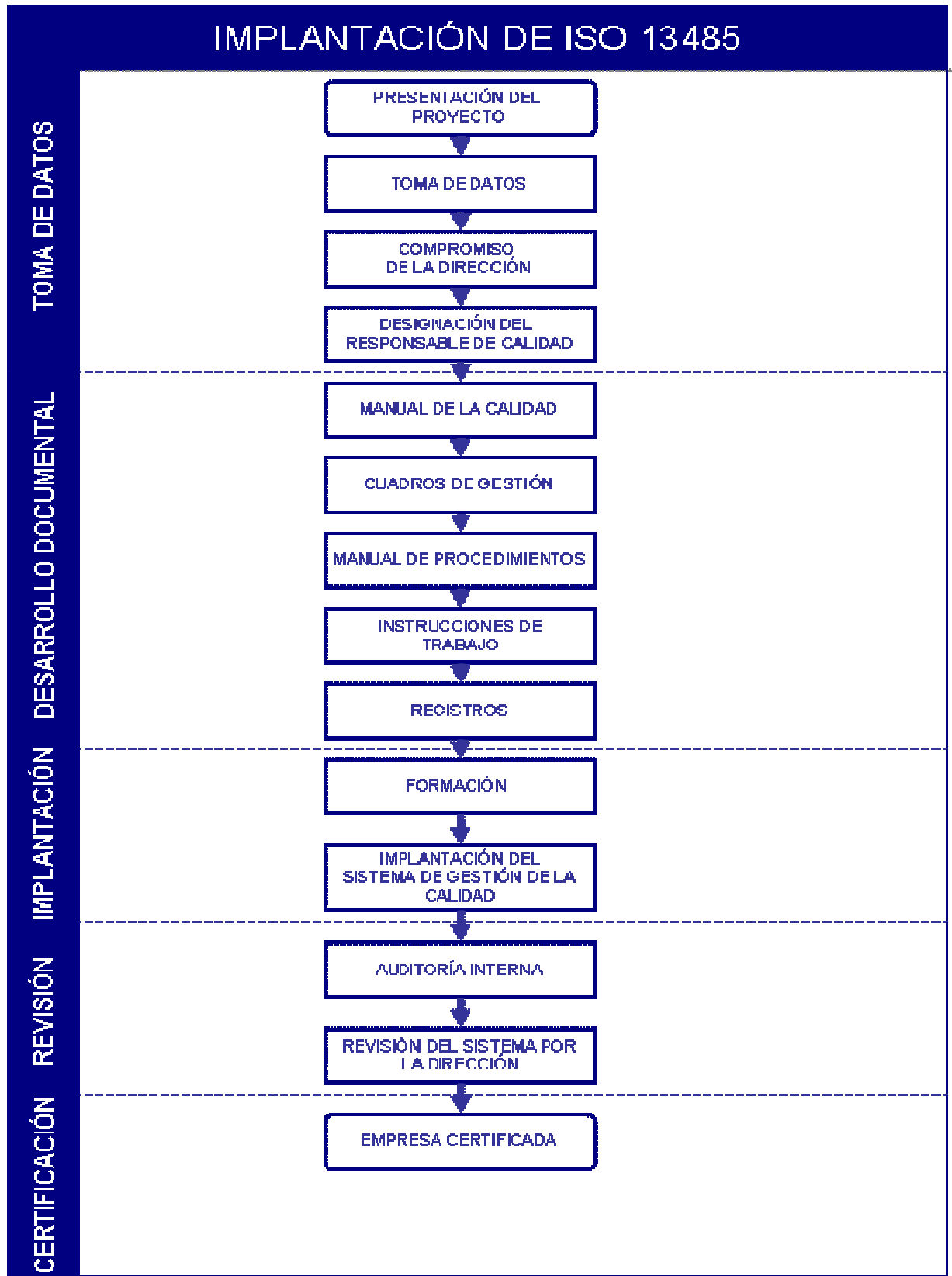
¿Cómo implantar la Norma ISO 13485 ?

GRUPO ACMS, como empresa especialista en la implantación de Sistemas de Gestión, ofrece asesoramiento a empresas en la implantación de sistemas de gestión de la calidad, bajo la Norma ISO 9000 e ISO 13485, Sistemas de Gestión Medioambiental, bajo la Norma ISO 14000, Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Laboral, Modelo Europeo de Excelencia Empresarial (EFQM), Ley de Protección de Datos, Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria: (APPCC; BRC-Food; IFS; ISO 22000:05), Gestión Ética y Responsabilidad Social, Diagnósticos Empresariales, Planes de Minimización de Residuos, Autorización Ambiental Integrada (IPPC), Descontaminación de Suelos, Sistemas de Calidad en Laboratorios de Análisis Clínicos (ISO 15189), entre otras...

Para cubrir las necesidades de clientes de origen tan variado nuestro equipo está formado por Ingenieros y Licenciados en Químicas, Biológicas, Ciencias Ambientales y Tecnologías de los Alimentos, principalmente, con capacidad y formación contrastada para desarrollar proyectos de organización y gestión empresarial.

El Grupo ACMS ofrece a sus clientes una amplia cobertura al disponer de oficinas repartidas por el territorio nacional, permitiendo la reducción de costes a empresas que deseen implantar Sistemas de Gestión (Calidad, Medio Ambiente, Prevención, otros...) en diversas delegaciones, o bien contratar la realización de auditorías internas que permitan una VISIÓN GLOBAL Y OBJETIVA de la situación de su organización, tanto como de auditoría de seguimiento como de DIAGNÓSTICO inicial de la organización.

METODOLOGÍA PRÁCTICA PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 13485:2005



Presentación del proyecto

Realización: Consultor ACMS

En esta fase el consultor expondrá a la dirección de la empresa en qué consiste la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la Norma ISO 13485:2003, alcanzando todas aquellas dudas que la empresa pueda tener al respecto.

Toma de datos

Realización: Consultor ACMS

Posteriormente se iniciará la fase de Toma de Datos, donde el consultor irá paulatinamente conociendo las características de la empresa en cuanto a su organización, productos sanitarios diseñados, fabricados y/o comercializados, etc. con el fin de plasmarlo en la documentación del sistema de gestión de la calidad.

- ⦿ Análisis de las características fundamentales de la empresa: legislación aplicable, clases de productos sanitarios, mercado, clientes, etc.
- ⦿ Estudio del grado de cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma ISO 13485; diagnóstico, necesidades y recomendaciones para la mejora.

Intentaremos respetar y mantener en todo momento el sistema organizativo o de gestión ya implantado en su organización, siempre y cuando valoremos su conformidad con los requisitos de la norma ISO 13485 y legislación vigente, e implantaremos aquellos nuevos requisitos exigidos que no se hayan tenido en cuenta. Además de ello, fruto de la experiencia en el sector, propondremos soluciones que ayuden a mejorar los procesos de una forma práctica y cómoda.

Compromiso de la Dirección

Realización: Director General – Consultor Grupo ACMS

Pronunciamiento público, verbal y escrito de la Dirección de la Organización de asumir su compromiso con implantar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Para ello, la Dirección debe asumir las siguientes responsabilidades:

- ⊙ Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- ⊙ Establecer la política de la calidad,
- ⊙ Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- ⊙ Llevar a cabo las revisiones por la dirección, y
- ⊙ Asegura la disponibilidad de recursos.

Responsable de la Calidad

Realización: Director General

La Dirección debe designar a la persona de la empresa que se ocupará de coordinar con los empleados y con el consultor de ACMS todas las actividades de diseño e implantación del proyecto.

Las funciones del responsable de la Calidad serán:

- ⊙ Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- ⊙ Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora y
- ⊙ Asegurar el fomento del conocimiento de los requisitos reglamentarios y del cliente por toda la organización.

El Responsable de la Calidad designado es una pieza clave para la implantación de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 13485:2003. Es por ello que debe tratarse de un empleado con pleno conocimiento de la actividad de la organización y capacidad de organización de la misma. Este empleado suele coincidir con el Responsable Técnico de la organización, ya que muchas de sus funciones se solaparán con las exigidas por la legislación vigente.

Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización

El Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma ISO 13485:2003 está constituido por la siguiente documentación:

- ⊙ Política de la Calidad
- ⊙ Objetivos de la Calidad (definidos en el documento Programa de Gestión)
- ⊙ Manual de la Calidad
- ⊙ Cuadros de Gestión
- ⊙ Manual de Procedimientos
- ⊙ Instrucciones de Trabajo
- ⊙ Registros de la Calidad
- ⊙ Documentación complementaria

En el Manual de Calidad, Cuadros de Gestión, Procedimientos e Instrucciones de Trabajo se describe la sistemática de trabajo de la organización, quedando evidencia de las mismas mediante los registros de la calidad.

Redacción de Cuadros de Gestión

Realización: Consultor de ACMS en colaboración con Responsable de la Calidad
ACMS diseñará flujogramas y cuadros de gestión de fácil comprensión donde describirá la sistemática de trabajo de la organización: etapa, método operativo, riesgos, responsables, frecuencias y registros asociados.

Elaboración del Manual de Procedimientos

Realización: Consultor de ACMS en colaboración con Responsable de la Calidad

Los procedimientos a desarrollar, exigidos por los requisitos de la Norma ISO 13485:2003 son:

- ⊙ Control de la documentación
- ⊙ Control de los registros
- ⊙ Diseño y desarrollo
- ⊙ Compras
- ⊙ Actividades del servicio
- ⊙ Validación de los procesos de producción y prestación del servicio
- ⊙ Identificación y trazabilidad
- ⊙ Preservación del producto
- ⊙ Control de los dispositivos de seguimiento y medición
- ⊙ Verificación del cumplimiento de los requisitos del cliente
- ⊙ Auditoría Interna
- ⊙ Control del producto no conforme
- ⊙ Análisis de datos
- ⊙ Emisión e implementación de notas de aviso
- ⊙ Acción correctiva
- ⊙ Acción preventiva

Elaboración del Manual de la Calidad

Realización: Consultor de ACMS en colaboración con Responsable de la Calidad

El Manual de la Calidad incluirá, entre otros:

- ⊙ El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión y/o no aplicabilidad,
- ⊙ Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad,
- ⊙ Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad

Instrucciones de Trabajo

Realización: Responsable de la Calidad en colaboración con Consultor de ACMS

Para determinadas actividades puede ser necesario elaborar instrucciones de trabajo. En aquellos casos en los que la organización decida desarrollarlas, el consultor de ACMS prestará asesoramiento para que éstas cumplan con los requisitos de la norma ISO 13485:2003.

Registros

Realización: Consultor de ACMS en colaboración con Responsable de la Calidad

Los registros son necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.

El consultor de ACMS analizará el grado de cumplimiento de los registros empleados por la organización con la norma ISO 13485:2003 y participará en la modificación y/o diseño de aquellos que sean necesarios para la implantación.

Formación

Realización: Consultor de ACMS

Con el fin de motivar y formar a los distintos miembros de la organización (Dirección, Mandos Intermedios, etc.) ACMS entregará a la empresa, en soporte informático, el siguiente curso de formación, para su distribución en la empresa:

- ⊙ INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 13485:2003
- ⊙ AUDITORÍAS INTERNAS

Además de ello, el contacto entre el Consultor de ACMS y el Responsable de la Calidad durante todo el proceso de implantación servirá como la mejor formación interna sobre la Norma ISO 13485:2003 aplicada a los procesos de la organización.

Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad

Realización: Todo el personal de la organización en colaboración con el Consultor de ACMS

La implantación del sistema de gestión de la calidad comenzará una vez finalizada la definición de la documentación, si bien, en algunas ocasiones, en función del tipo y tamaño de la organización, esta implantación suele realizarse a la par.

Auditoría Interna

Realización: Consultor de ACMS

La realización de la auditoría interna es un requisito exigido por la norma ISO 13485:2003. Es por ello que, una vez finalizado el proceso de implantación, el Consultor de ACMS concertará con el cliente el día en el se realizará la auditoría interna, con el fin de verificar si el sistema de gestión de la calidad:

- ⊙ Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- ⊙ Se ha implementado y mantiene de manera eficaz.

Una vez realizada, se emitirá informe donde se comunicarán los resultados obtenidos. La organización deberá abrir las correspondientes acciones correctivas para solucionar las deficiencias encontradas antes de pasar a la siguiente etapa.

Revisión del Sistema por la Dirección

Realización: Consultor de ACMS con la participación de la Dirección, Responsable de la Calidad y demás personal convocado.

En esta fase tendrá lugar una reunión entre la Dirección, Responsable de la Calidad y demás miembros convocados, en los que se revisará el sistema de gestión de la calidad implantado.

El Consultor de ACMS será el encargado de definir los puntos a tratar y levantar acta de la reunión.

Certificación del Sistema de Gestión

Una vez que el sistema de gestión de la calidad está implantado y hemos verificado su eficacia mediante las correspondientes auditorías internas y revisiones por la dirección, se procede a la certificación del sistema por una entidad acreditada.

Es muy importante que todo el personal de la empresa, empezando por la alta dirección, esté comprometido con el Sistema de Gestión de la Calidad para conseguir con éxito la certificación ISO13485.

La Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza por un organismo certificador independiente, acreditado por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) o por cualquier otra entidad de acreditación no nacional.

El proceso de certificación se desarrolla de la siguiente manera:

- ⊙ Solicitud al organismo certificador
- ⊙ Asignación del equipo auditor por el organismo certificador. El tamaño del equipo auditor y la duración de la auditoría dependerá del tamaño de la empresa y de la actividad desarrollada por la misma.
- ⊙ Realización de la auditoría
- ⊙ Emisión de informe

Solicitud de la Certificación

La empresa solicitará la certificación al organismo que decida, asesorada por ACMS.

Acompañamiento a la Certificación

ACMS acompañará a los distintos responsables de la empresa, durante los días que dure la auditoría por parte del Organismo Certificador. Así mismo, asesorará a la empresa sobre cómo corregir las desviaciones que el Organismo Certificador detecte, con el fin de obtener el Certificado a la mayor brevedad.

ACMS Centro

Valentín Beato, 11
2ºB 28037 Madrid

TEL **+34 913 750 680**

FAX **+34 917 544 760**

madrid@grupoacms.com

ACMS Norte

Of. 23 Edif. Centro de empresas
Aeropuerto de Burgos
09007 Burgos

TEL **+34 947 041 645**

FAX **+34 947 041 761**

castillaleon@grupoacms.com

ACMS Centro-Sur

Avda. Barber 2, 2º
1ª Ofic. Edif Colón
45004 Toledo

TEL **+34 925 282 181**

FAX **+34 925 226 801**

castillalamanca@grupoacms.com

ACMS Argentina

Tucuman 1452
3º oficina 7C
1050AAD Buenos Aires

TEL **+54 11 4371 2252**

FAX **+54 11 4371 5473**

mcremona@grupoacms.com