

LL-C Certification



LL-C
Certification



Certificación ISO 13485



Certificación ISO 13485

Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)



Aspectos específicos de la ISO 13485

La ISO 13485:2003, respectivamente la EN ISO 13485:2012 (EN ISO 13485:2012) es una norma específicamente diseñada para cubrir las necesidades de los promotores, fabricantes, compañías de servicios, instalaciones e implementaciones de otras actividades y servicios relacionadas con los dispositivos médicos.

La norma Europea (EN) mencionada anteriormente está también armonizada con las directivas 93/42/EEC, 90/385/EEC y 98/97EC pudiendo ser usada para la demostración de la conformidad con algunos de los requisitos del sistema de calidad para la declaración de conformidad CE. La norma se centra en el enfoque de procesos y facilita la armonización entre los requisitos normativos de los dispositivos médicos y los SGC.

Puntos clave

Diferencias entre la ISO 13485 y la ISO 9001

Aunque este Sistema ha sido creado en base a la ISO 9001 presenta algunas diferencias en los requisitos, especialmente la diferencia en el mantenimiento continuado de la calidad, eficiencia, y en general la mejora continua.

Por lo que en particular, las diferencias substanciales entre las 2 normas son:

- Sistema de Gestión de la Calidad
- Gestión de la responsabilidad
- Gestión de recursos
- Realización del producto

La trazabilidad en la producción y en la fase de postproducción es muy importante (desarrollo-proveedor-fabricante-distribuidor-cliente-paciente-autoridad).

Documentos y registros

Para la ISO 13485 el alcance de los registros requeridos y los documentos está también afectada por los requisitos de las regulaciones MEDDEV nacionales, europeas e internacionales y presenta un gran énfasis en la trazabilidad de todas las fases del procedimiento, por lo que la cantidad de documentos y registros llega a ser dos veces mayor a la de la ISO 9001.

Nuestro enfoque

Nuestra filosofía es la de contar con auditores experimentados en el sector de los dispositivos médicos. Ellos tratarán de encontrar puntos críticos eventuales del sistema de gestión de calidad y probarlos con el cumplimiento de la norma. De la misma forma, tenemos en cuenta la configuración del sistema de mecanismos de retroalimentación y los parámetros para la evaluación de los procesos como "KPI Outputs" para la gestión.



Certificación ISO 13485

Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)



Dispositivos afectados

Los requisitos descritos en la norma deben de ser considerados por los fabricantes y proveedores de dispositivos médicos con independencia del tipo de organización.

De forma específica la norma incluye todas las regulaciones en referencia a:

- Instrumentos médicos generales (incluyendo software);
- Instrumentos estériles;
- Dispositivos médicos implantables activos;
- Dispositivos médicos implantables (el implante dura al menos 30 días);
- Etiquetado (texto, ilustraciones o gráficos en el dispositivo o acompañándolo);
- Instrumentos médicos activos (con cualquier tipo de poder de suministro);
- Información que el fabricante tiene que facilitar sobre el uso, modificación y desecho del dispositivo y sus partes, incluyendo como manifestar cualquier queja (por escrito, verbal o electrónicamente) sobre los posibles defectos del producto, su seguridad y durabilidad.

Plan de Auditoría

La primera auditoría de certificación está creada para cubrir todos los requisitos de las normas y procesos. Un auditor cualificado verifica los procesos que de acuerdo a su experiencia puedan tener un gran impacto en la calidad de la producción. Las siguientes auditorías (de seguimiento) pueden ser planeadas en cooperación con el cliente para cubrir las áreas de su interés. El objetivo de la auditoría no es encontrar deficiencias formales, sino ayudar al cliente con su mejora de procesos.

Beneficios de la implementación

Obtener la certificación de la ISO 13485 te facilita operar en el mercado de los dispositivos médicos ya que confirma que tu compañía cumple con todos los requerimientos de las regulaciones europeas, y al mismo tiempo te ayuda a proteger tus inversiones financieras.

Servicios Integrados

Los servicios de certificación de LL-C incluyen, además de la ISO 13485 estas normas:

- ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001
- HACCP, FSSC 22000
- ISO 3834, EN 1090
- ISO 27001, ISO 20000

Todas ellas están diseñadas para ser compatibles entre ellas, en especial con la ISO 9001.

Puedes integrar varias normas en el mismo proceso de certificación para reducir el tiempo y costos.

¿Por qué LL-C?

- Su acreditación hace que sus certificados sean reconocidos en más de 40 países.
- Larga experiencia en el sector de la certificación a nivel internacional.
- Competencia y profesionalidad en el campo de la verificación de Sistemas de Gestión.



LL-C (Certification) Group
LL-C (Certification) España
Calle Lopez de Hoyos 35 - 1, 28002 Madrid
office@ll-c.es
