

Más seguridad en la tecnología sanitaria

Las organizaciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de los productos sanitarios cuentan ya con la nueva versión de la Norma UNE-EN ISO 13485. Esta norma internacional establece los requisitos para aspectos relativos al diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación o asistencia técnica, entre otros. Además, constituye una referencia fundamental para el cumplimiento de la legislación aplicable a estos productos.

**Margarita
Alfonse**
Secretaría
General
Federación
Española de
Empresas de
Tecnología
Sanitaria
(Fenin)

La tecnología sanitaria se utiliza para la prestación de servicios de salud en muy diversos ámbitos e incluye desde equipos de imagen de diagnóstico a dispositivos utilizados en intervenciones quirúrgicas, entre otros muchos. Por ello, ofrecer la mayor garantía de seguridad de que estos productos sanitarios se adecuan

perfectamente al uso previsto y cumplen con los requisitos legales es de vital importancia. La Norma UNE-EN ISO 13485 *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad de los productos sanitarios. Requisitos para fines reglamentarios* contribuye a conseguir este fin y su nueva versión vio la luz el pasado mes de mayo.

El seguimiento del proceso de revisión de la Norma UNE-EN ISO 13485 se ha realizado a través del comité técnico de normalización de AENOR AEN/CTN 111 *Aparatos y diagnósticos médicos quirúrgicos*, concretamente desde el Subcomité 3 *Sistemas de gestión*, cuya secretaría desempeña la Federación Española de Empresas de

Tecnología Sanitaria (Fenin). Asimismo, el SC 3 lo preside la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y está formado por una serie de vocales que constituyen una representación equilibrada de distintas entidades interesadas en los sistemas de gestión de la calidad aplicados a los productos sanitarios, como son la administración sanitaria, organismos notificados, sociedades profesionales, laboratorios, consultoras, empresas y expertos, lo que garantiza la transparencia y el consenso en las decisiones adoptadas en el seno del SC 3.

Es evidente que la participación de España en las actividades de

normalización supone una oportunidad única de liderar e influir en el contenido de las normas europeas e internacionales que posteriormente son utilizadas por las empresas de manera voluntaria, como referencia para probar la calidad y seguridad de sus actividades y productos. Sin olvidar que, en el ámbito del Nuevo Enfoque, las normas armonizadas son una herramienta a disposición de los fabricantes para verificar el cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva europea correspondiente. Así pues, la próxima revisión de la Norma UNE-EN ISO 13485 deberá hacerse en un plazo de tres años y tener en

cuenta el impacto que los nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, que se aprobarán próximamente, tendrán en los sistemas de gestión de la calidad de dichos productos. En cualquier caso, aunque se publique la norma europea, los fabricantes deberán esperar a que se armonice bajo las Directivas europeas de Productos Sanitarios, es decir, se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea para que, a través de su cumplimiento, y dentro de los límites de su objeto y campo de aplicación, puedan declarar la conformidad de sus sistemas de gestión de la ►►



SANIDAD

► calidad con los anexos de evaluación de la conformidad pertinentes de dichas directivas. Para este fin, la norma incluye los anexos ZA, ZB y ZC donde se detallan en qué condiciones y en qué medida los diferentes capítulos de esta norma dan presunción de conformidad con los requisitos de las Directivas de Productos Sanitarios 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE, respectivamente.

Es importante tener en cuenta que, al no proporcionar esta norma presunción de conformidad con todos los puntos de los anexos de evaluación de conformidad de las Directivas Europeas, el fabricante o el organismo notificado tienen que adoptar previsiones adicionales para asegurar la conformidad y declarar o certificar la conformidad con los anexos de las Directivas. De hecho, los requisitos legales tienen que examinarse, aplicarse y verificarse uno por uno y las soluciones adoptadas tienen que ser parte del sistema de calidad en el sentido de la Directiva.

Basada en la Norma ISO 9001

La Norma UNE-EN ISO 13485 está basada en la Norma ISO 9001:2008,

La nueva UNE-EN ISO 13485 incorpora un enfoque basado en el riesgo que debe ir más allá del proceso de fabricación. Así, el riesgo se aplica a los requisitos de seguridad o de funcionamiento del producto sanitario y al cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables

que ha sido sustituida por la Norma ISO 9001:2015. Por ello, el anexo B muestra la correspondencia entre ambos documentos. El objetivo de la UNE-EN ISO 13485:2016 es facilitar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a las organizaciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de los productos sanitarios. Por este motivo, la norma excluye algunos requisitos de la ISO 9001 que no están relacionados con requisitos reglamentarios y, por otra parte, incluye algunos requisitos particulares para dichas organizaciones. Por tanto, resulta conveniente

señalar que los sistemas de gestión de la calidad conformes con esta norma no pueden declarar conformidad con la ISO 9001, a no ser que dichos sistemas de gestión de la calidad cumplan también con todos sus requisitos.

Además de en la Unión Europea, la Norma UNE-EN ISO 13485 se utiliza para dar cumplimiento a los sistemas de gestión de la calidad de los fabricantes de productos sanitarios en otros lugares como Canadá, Japón y Australia. Y es que, los requisitos que incluye para las etapas del ciclo de vida de un producto sanitario contemplan aspectos relativos al diseño y desarrollo, la producción, el almacenamiento y distribución, la instalación, la asistencia técnica y la desinstalación final y eliminación de productos sanitarios, así como el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (por ejemplo, soporte técnico).

Los requisitos de esta norma también pueden ser utilizados por los proveedores u otras partes externas que proporcionen productos (materias primas, componentes, productos sanitarios, servicios de esterilización, de distribución, de mantenimiento, etc.) a dichas organizaciones. Del mismo modo, puede ser utilizada por



partes internas o externas, incluyendo las entidades de certificación para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables al sistema de gestión de la calidad y los requisitos propios de la organización. Por otro lado, hay que tener en cuenta que dichos requisitos son complementarios a los requisitos técnicos del producto que son necesarios para cumplir con los del cliente y los reglamentarios aplicables para la seguridad y el funcionamiento.

Principales novedades

La nueva Norma UNE-EN ISO 13485 incorpora algunas novedades importantes con respecto a la versión de la Norma ISO 13485:2003. Así, incluye un enfoque basado en el riesgo que debe ir más allá del proceso de fabricación. El riesgo se aplica a los requisitos de seguridad o de funcionamiento del producto sanitario y al cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables. También remarca la necesidad de cumplir con los requisitos reglamentarios, en particular en lo referente a la documentación reglamentaria.

Por otra parte, amplía su alcance mediante la inclusión de todas las

Además de en la Unión Europea, la Norma UNE-EN ISO 13485 se utiliza para dar cumplimiento a los sistemas de gestión de la calidad de los fabricantes de productos sanitarios en otros lugares como Canadá, Japón y Australia

organizaciones que participan en el ciclo de vida del producto. Esto es, desde el diseño, desarrollo, producción, almacenamiento, distribución, instalación o la asistencia técnica de productos sanitarios hasta el diseño y desarrollo o la prestación de actividades relacionadas como el soporte técnico, independientemente del tamaño de la organización. En este sentido, armoniza los requisitos necesarios para la validación del software para diferentes aplicaciones (software de los sistemas de gestión de la calidad, software de control de procesos, software para el seguimiento y medición) en diferentes capítulos de la norma.

Por último, insiste en una infraestructura apropiada, en particular para la fabricación de productos sanitarios estériles; incluye requisitos adicionales de diseño y desarrollo teniendo en cuenta la facilidad de uso, el uso de las normas, la verificación y validación de la planificación,

la transferencia del diseño y los registros de diseño; resalta la importancia del tratamiento de las reclamaciones y la comunicación a las autoridades competentes de acuerdo con los requisitos reglamentarios, así como del seguimiento posterior a la comercialización; y subraya la necesidad de planificar y documentar las acciones correctivas y preventivas, así como de aplicar rápidamente las acciones correctivas.

Es indudable que para una empresa del sector, implantar un sistema de gestión de calidad de acuerdo a la Norma UNE-EN ISO 13485 es un valor importante que ofrece confianza a las autoridades y a los clientes, facilitando sus actividades comerciales y la aceptación internacional de sus productos. Por este motivo, las empresas deberían gestionar un plan para adaptar sus sistemas de gestión de la calidad a los nuevos requisitos introducidos en la nueva versión de la norma. ▀