Assay Register™

En la lupa de Crosby

BLOG · ASSAY REGISTER

www.assayregister.com

LA CALIDAD DE UN DISPOSITIVO MÉDICO EMPIEZA ANTES DE LLEGAR AL PACIENTE

ISO 13485
Sistema de Gestión
de la Calidad de
Dispositivos Médicos

ISO 13485: la calidad de un dispositivo médico comienza mucho antes de llegar al paciente

Un dispositivo médico puede parecer sencillo.

- *Una jeringa*
- *Un catéter*
- *Un implante*
- *Un equipo de diagnóstico*
- *Un instrumento quirúrgico*

Pero detrás de cualquiera de ellos existe una pregunta enorme:

¿Cómo sabemos que funcionará de manera segura y consistente cuando alguien realmente lo necesite?

La respuesta no puede depender solamente de una inspección al final de la línea deproducción. Necesita un sistema.

Ahí comienza ISO 13485.

¿POR QUÉ? **No es simplemente "ISO 9001 para dispositivos médicos"**

Ésta es una distinción importante. ISO 13485 establece requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad específicamente orientado a dispositivos médicos y a sus requisitos regulatorios.

Y eso cambia la conversación. En este sector no basta con preguntarnos:

> *"¿El cliente está satisfecho?"*

También debemos preguntarnos:

> *"¿El producto es seguro?, ¿cumple los requisitos regulatorios aplicables?, ¿los procesoscríticos están controlados?, ¿podemos demostrarlo?"*

Porque cuando hablamos de dispositivos médicos, calidad y seguridad están profundamente relacionadas.

El riesgo acompaña al producto durante todo su ciclo de vida

Uno de los conceptos esenciales de ISO 13485 es la gestión del riesgo. Pero gestionar riesgos no significa solamente elaborar una matriz.

Significa pensar antes de actuar.

¿Qué puede fallar?

¿Qué consecuencia tendría?

¿Qué controles necesitamos?

¿Funcionaron esos controles?

¿Apareció nueva información después de que el dispositivo llegó al mercado?

Un buen sistema no espera necesariamente a que ocurra un problema para comenzar a hacer preguntas.

Intenta formularlas antes.

Si no podemos reconstruir su historia, tenemos un problema

Imagine que se identifica una falla en determinado dispositivo. Necesitamos saber qué ocurrió.

¿Qué materia prima o componente fue utilizado?

¿Qué proveedor lo suministró?

¿Qué lote estuvo involucrado?

¿Qué equipos participaron?

¿Qué controles se realizaron? ¿Hubo algún cambio?

¿Quién autorizó la liberación? ¿A dónde fue distribuido?

En ese momento entendemos que la trazabilidad no es un requisito documental. Es la capacidad de reconstruir la historia cuando necesitamos respuestas.

Hay procesos cuyo resultado no puede verificarse completamente al final

Existen procesos donde esperar al producto terminado para saber si todo salió bien puede noser suficiente. Por eso, cuando el resultado de un proceso no puede verificarse completamente mediante seguimiento o medición posterior, adquiere especial importancia la validación del proceso.

Si no podemos comprobar completamente el resultado después, necesitamos mayor confianza en cómo fue realizado antes.

Un cambio pequeño puede tener una consecuencia enorme

Cambiar un proveedor. Modificar un material. Actualizar software. Cambiar un parámetro de producción. Sustituir un equipo. Modificar el diseño.

En otra industria algunos cambios podrían parecer rutinarios. En dispositivos médicos debemos preguntarnos:

¿Este cambio puede afectar la seguridad, desempeño, calidad o cumplimiento regulatoriodel dispositivo?

Por eso el control de cambios no debería convertirse en una firma administrativa. Debe provocar análisis.

¿Qué ocurre después de vender el dispositivo?

El sistema tampoco termina cuando el producto sale de la organización. Las quejas, devoluciones, incidentes y otra información posterior a la comercialización pueden proporcionar señales sobre el desempeño del dispositivo.

Una queja no debería verse solamente como un cliente inconforme. Puede ser información que conduzca a una investigación, una acción correctiva o incluso revele un riesgo no identificado previamente.

Escuchar lo que ocurre después de la venta también forma parte de fabricar mejor.

Entonces, ¿cómo comenzar con ISO 13485?

Antes de llenar formatos, hay que comprender tres cosas: el dispositivo, su riesgo y los requisitos regulatorios que le aplican. Después podemos construir una ruta:

Definir alcance → identificar requisitos regulatorios → comprender el ciclo de vida del dispositivo →gestionar riesgos → controlar diseño y desarrollo cuando aplique → evaluar proveedores → controlar producción → validar procesos → asegurar trazabilidad → gestionar cambios → controlar producto no conforme → atender quejas → auditar → revisar → mejorar.

Los documentos vendrán después. Porque un sistema no debería diseñarse alrededor de una carpeta.

Debería diseñarse alrededor del producto, sus procesos y sus riesgos.

¿ISO 13485 garantiza que nunca fallará un dispositivo?

No. Ningún sistema de gestión puede prometer riesgo cero. Lo que ISO 13485 permite es establecer una estructura para gestionar de manera sistemática la calidad, los requisitos regulatorios y los riesgos relacionados con los dispositivos médicos.

No se trata de decir: *"Nuestro producto nunca tendrá un problema." Se trata de poder demostrar:*

> *"Conocemos nuestros procesos, gestionamos los riesgos, controlamos los cambios, mantenemos trazabilidad y sabemos cómo responder cuando algo no funciona como debería."*

Detrás de cada requisito existe alguien

Es fácil perderlo de vista cuando hablamos de procedimientos, validaciones, expedientes, registros y auditorías. Pero al final de esta cadena existe una persona.

Puede ser un médico utilizando un equipo. Un enfermero confiando en un instrumento. Un laboratorio tomando una decisión a partir de un resultado. O un paciente cuya atención depende de que un dispositivo funcione como fue previsto.

Entonces entendemos por qué ISO 13485 no debería implementarse solamente para obtener un certificado.

Cada control tiene una razón.
Cada registro cuenta una historia.
Y cada decisión puede terminar impactando a una persona.

Assay Register™

Evaluar un Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos exige mirar más allá dela existencia de procedimientos. Implica evaluar evidencia sobre el control de los procesos, los requisitos regulatorios aplicables, la gestión de riesgos, la trazabilidad, las validaciones y la capacidad de la organización para proporcionar consistentemente dispositivos médicos que cumplan los requisitos establecidos. Porque en esta industria la calidad no debería comprobarse únicamente cuando el producto está terminado.

SE CONSTRUYE DESDE LA PRIMERA DECISIÓN HASTA QUE EL DISPOSITIVO CUMPLE SU PROPÓSITO. Y ESO, EN SALUD, SE CONVIERTE EN UNA RESPONSABILIDAD.

ASSAY REGISTER | Evaluación de la conformidad con independencia, competencia y confianza. assayregister.com - info@assayregister.com

Certificaciones 55 6130 5427

Capacitación 55 7925 0768