

ISO 13485:2016

Preguntas Frecuentes

Este documento sobre Preguntas Frecuentes está diseñado para responder algunas de las preguntas clave alrededor de ISO 13485:2016 y EN ISO 13485:2016. Las preguntas están agrupadas por temas clave. El documento acompaña a dos de los [Webinars de BSI](#) (en idioma inglés) cubriendo así el alcance del nuevo estándar, y una discusión sobre ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015.

Para más información, por favor visite nuestra página sobre [la revisión de ISO 13485:2016](#).

Periodo de Transición

[Validez de ISO 13485:2003 y EN ISO 13485:2012](#)

¿Cuál es la fecha de retiro para ISO 13485:2003?

La versión previa del Estándar, ISO 13485:2003, y la versión Europea, EN ISO 13485:2012, serán retiradas el 28 de Febrero de 2019. Esto permite un periodo de transición de tres años.

¿Los certificados emitidos bajo ISO 13485:2003 o EN ISO 13485:2012 durante el periodo de transición tendrán una validez limitada?

Sí, la certificación a ISO 13485:2003 o EN ISO 13485:2012 será limitada al final del periodo de transición. Desde el 28 de Febrero de 2019 en adelante, solo ISO 13485:2016 o EN ISO 13485:2016 serán aceptados.

Nota: Los nuevos certificados y re-certificaciones bajo ISO 13485:2003 o EN ISO 13485:2012 no serán emitidos en los años finales de la transición.

Auditoría

¿Cómo nos evaluará BSI durante la transición?

La auditoría de transición puede ser conducida durante varias auditorías de vigilancia o durante la auditoría de recertificación. BSI auditará contra ISO 13485:2016 una vez que inicie su transición.

Si usted elige no transferirse antes de su próxima auditoría rutinaria, usted será evaluado contra los requerimientos de ISO 13485:2013 durante esa visita.

¿Qué versión del estándar debo usar para auditorías internas antes de la certificación?

Usted necesitará asegurar que su SGC cumple efectivamente con los requerimientos de ISO 13485:2016 para garantizar la terminación exitosa del proceso de transición. Esto incluye la necesidad de auditorías internas para lograr los requerimientos de la versión 2016.

¿Se requiere un tiempo de revisión adicional solo para las auditorías de transición, o para todas las auditorías contra ISO 13485:2016?

Se requiere tiempo adicional para la transición de ISO 13485:2003 a ISO 13485:2016, para permitir a los auditores garantizar que el nuevo estándar ha sido cumplido. Una vez que se logre la certificación bajo ISO 13485:2016, las auditorías futuras no requerirán un tiempo de auditoría adicional.

[Continuación >>](#)

Alineación con otras regulaciones

Sistema de Auditoría de Conformidad para Dispositivos Médicos en Canadá (CMDCAS)

¿Canadá reconocerá ISO 13485:2016 para la certificación CMDCAS o MDSAP?

Si, Canadá adoptará ISO 13485:2016 para sus auditorías de CMDCAS y MDSAP. Las líneas de tiempo para esto aún no han sido anunciadas.

Nota: Health Canada ha anunciado planes para solo aceptar certificados MDSAP a partir de Enero 2019. Esta fecha fue elegida para alinear la transición de ISO 13485:2003 a ISO 13485:2016.

Regulación para Dispositivos Médicos (MDR)

¿EN ISO 13485:2016 será actualizada sobre la publicación de la nueva regulación?

Una vez que el texto propuesto para las Regulaciones para Dispositivos Médicos de la Unión Europea sea publicado, el texto normativo del Estándar será revisado para asegurar que el contenido esté alineado con los requerimientos. Una vez revisados, los Anexos Z se compilarán para cubrir las relaciones entre el Estándar y las Regulaciones para Dispositivos Médicos.

Programa de una sola Auditoría para Dispositivos Médicos (MDSAP)

¿MDSAP requerirá una demostración de conformidad a ISO 13485:2016?

Si, MDSAP adoptará la nueva versión del Estándar para sus auditorías. La Guía de Acompañamiento del Modelo

de Auditoría también será actualizada para incluir ISO 13485:2016. Las líneas de tiempo para esto aún no han sido anunciadas. Para mayor información sobre MDSAP, por favor visite nuestra página web: bsigroup.com/MDSAP

¿Nuestras obligaciones para MDSAP se cumplen si estamos certificados bajo ISO 13485:2016?

MDSAP requiere que las auditorías se lleven a cabo por Organizaciones de Auditoría (AO) designadas. Estas auditorías incluyen una auditoría de conformidad con los requerimientos regulatorios específicos del programa. Por lo tanto, mientras que ISO 13485:2016 forma un buen fundamento para cumplir con los requerimientos de MDSAP, usted debe de garantizar que su Sistema de Gestión de Calidad (SGC) cumple con todos los requerimientos regulatorios aplicables.

ISO 9001:2015

¿Los fabricantes de dispositivos médicos deben mantener tanto ISO 13485:2016 como ISO 9001:2015?

No, ISO 13485 es el estándar armonizado para sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos. ISO 9001 es un estándar de gestión de calidad y no es específico para el tipo de producto o servicios. Algunos países requieren la certificación ISO 13485 para apoyar la aprobación regulatoria. BSI no tiene conocimiento de que ISO 9001 sea requerida para aprobación regulatoria en algún país.

Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)

¿El cumplimiento con ISO 13485:2016 demuestra las GMP?

No, las GMP son requerimientos separados.

Guía

¿Hay alguna guía para la implementación de ISO 13485:2016?

CEN ISO/TR 14969:2005 – Dispositivos Médicos. Sistemas de Gestión de Calidad. Guía sobre la aplicación de ISO 13485:2003 – está en proceso de ser retirado, y no será actualizado para ISO 13485:2016. Un manual similar a ese para ISO 9001:2015 está siendo creado y se espera para el 2017.

¿Hay alguna guía sobre la validación de software?

EC 62304:2006/AMDI:2005 Software para Dispositivos Médicos – Programa de Ciclo de Vida para Software es el estándar de ciclo de vida para software para dispositivos médicos.

Hemos desarrollado un rango de materiales que incluyen hojas informativas, webinars y una página web para apoyarle durante la transición.

Riesgo

¿El estándar para Gestión de Riesgos ISO 14971 será actualizado?

La política de ISO requiere que los estándares internacionales sean sujetos a revisiones sistemáticas cada 5 años, a fin de determinar si la revisión, modificación o retirada del estándar es requerida. [ISO 14971](#) ha sido revisada por el Comité Nacional como parte de revisión sistemática anual; se espera una decisión sobre si se debe actualizar el estándar.

¿ISO 13485:2016 requerirá ahora mitigación de riesgos, sin consideración económica, como ISO 14971?

ISO 13485:2016 no se refiere específicamente a la mitigación de riesgos. Sin embargo, usted necesita asegurar que cumple con los requerimientos regulatorios aplicables. EN ISO 14971:2012 continúa siendo un estándar reconocido y armonizado bajo las Directivas Europeas.

Validación

¿Tenemos que validar un software que ya ha sido validado?

Los requerimientos relacionados al software son para la validación de la aplicación del software de computadora utilizado para el proceso en particular. Usted necesitará demostrar que el software cumple con el

propósito y validarlo si es necesario. El enfoque tomado necesita ser basado en riesgo.

Nota: ISO 80002-2 Software para Dispositivos médicos, Parte 2: Validación del software para procesos regulados se encuentra actualmente bajo desarrollo.

Cadena de suministro

¿Necesitamos ISO 13485:2016 si no fabricamos dispositivos médicos?

ISO 13485:2016 puede ser aplicado a organizaciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, mantenimiento o desmantelamiento final de un dispositivo médico, disposición de un dispositivo

médico, y diseño y desarrollo o provisión de las actividades asociadas (por ejemplo: soporte técnico). El estándar puede también ser utilizado por proveedores o partes externas que provean productos, incluyendo servicios relacionados con el SGC para ciertas organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir con los requerimientos del Estándar, o puede ser obligado por contrato.

Cláusulas específicas

Cláusula 4.1.6 – Requerimientos para validar software utilizado en el SGC

¿La cláusula 4.1.6 aplica para todo el software utilizado en el SGC?

Sí, el Estándar requiere que esto sea aplicado para el software utilizado en el SGC. Sin embargo, el enfoque específico adoptado debe ser proporcional al riesgo asociado con el uso del software.

Cláusula 4.2.3 – Archivo de Dispositivos Médicos

¿A qué tipo de archivo se refiere el “Archivo para Dispositivos Médicos”?

El “Archivo para Dispositivos Médicos” se refiere tanto al registro maestro de dispositivos como a la documentación técnica (archivo técnico o informe de diseño). Los requerimientos de esta cláusula fueron previamente documentados en la Cláusula 4.2.1 en ISO 13485:2003 y EN ISO 13485:2012.

¿Las revisiones de documentación técnica para ISO 13485:2016 y las Directivas para Dispositivos Médicos ahora serán conducidas al mismo tiempo?

No, el SGC y las auditorías técnicas para evaluación de conformidad para las Directivas Europeas se mantendrán separadas.

Capacitación

¿BSI tiene capacitación sobre el nuevo Estándar?

Le ofrecemos los siguientes cursos

- **Requerimientos ISO 13485:2016**
Le enseña una comprensión general de los conceptos de la norma ISO 13485:2016 y cómo los requerimientos impactan la operación diaria de las organizaciones en la industria de los dispositivos médicos
- **Auditor Líder ISO 1385:2016**
Le enseña un conocimiento general de los conceptos de la norma ISO 13485:2016 y los principios y prácticas de proceso de auditorías de sistemas de gestión y de conformidad con la norma ISO 19011, "Directrices para Auditorías de Sistemas de Gestión"

Manténgase informado.
Manténgase conforme.

Manténgase al día sobre los últimos
requerimientos regulatorios:
Visite nuestra página web

Llame a BSI

Creemos que la excelencia debe mantenerse en todo lo que hacemos, por lo que si le interesa conocer más sobre nuestros servicios de certificación del SGC, la Marca CE o el acceso al mercado global.

Llame ahora: **+52 55 5241 1370**
o visite: **bsigroup.com/mx**



BSI Group México

Torre Mayor, Av. Paseo de la Reforma
No. 505 Piso 50 Suite A
Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500
México, Ciudad de México

T: +52 (55) 5241 1370

E: informacion.msmexico@bsigroup.com
bsigroup.com/mx