

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 PRIMER SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 1 de 14

# COMITÉ ESTRATÉGICO DISPOSITIVOS MÉDICOS – ISO 13485 PRIMER SESIÓN

Sesión Comité N.º 1, de fecha 19.05.2020

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 PRIMER SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página <b>2</b> de <b>14</b>

### INDICE.

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ.....	3
2. OBJETIVOS DEL COMITÉ .....	4
3. METODOLOGÍA DE TRABAJO .....	4
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS .....	5
6. ASISTENTES.....	6
6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ .....	7
7. CONCLUSIONES .....	12
8. ANEXO.....	13

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 PRIMER SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página <b>3</b> de <b>14</b>

## 1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group el pasado martes 19 de Mayo de 2020, de 09:30 a 13:30 hora Chile, que contó con la participación de los siguientes profesionales:



Experto Director de Comité: Raúl Quevedo



Directora de Iniciativa del Clúster: Claudia Velasco



Head Validaciones LATAM: Carolina Valdivia



Secretaria Técnica: Angie Cruz

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 PRIMER SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 4 de 14

## 2. OBJETIVOS DEL COMITÉ

1. Armonizar y debatir normativas técnicas y guías regulatorias mundiales para lograr su adaptación a la realidad latinoamericana.
2. Retroalimentar a las autoridades gubernamentales de la región, logrando la interpretación adecuada de las guías, fortaleciendo la calidad en el sector regulado.
3. Generar instancias de conexión técnica y regulatoria con profesionales multidisciplinarios de la región, transfiriendo el conocimiento y logrando transformar la industria.
4. Fortalecer la visión de innovación y buenas prácticas en la región, demostrando el poder de Latinoamérica unida técnicamente, entendiendo que trabajando como región se lograra grandes avances económicos y sociales.
5. Comité que busca discutir, analizar y difundir la estrategia del clúster regional aplicada a dispositivos médicos como iniciativa colaborativa para analizar requisitos actuales y de futuro de las entidades regulatorias en el mercado farmacéutico basados en la Norma ISO 13485.

## 3. METODOLOGÍA DE TRABAJO

### **Cronograma de Trabajo (Hora Chile):**

- 9:30 – 9:45** Introducción sobre Avance de Comité Técnico. CEO Claudia Velasco.  
**9:45 – 11:15** Dispositivos médicos ISO 13485: Normativas y Área limpia. COO Raúl Quevedo.  
**11:15 – 11:30** Break  
**11:30 – 12:45** Dispositivos médicos ISO 13485: Esterilización y CSV. COO Raúl Quevedo.  
**12:45 – 13:30** Actividad a desarrollar.

### **Metodología de Trabajo:**

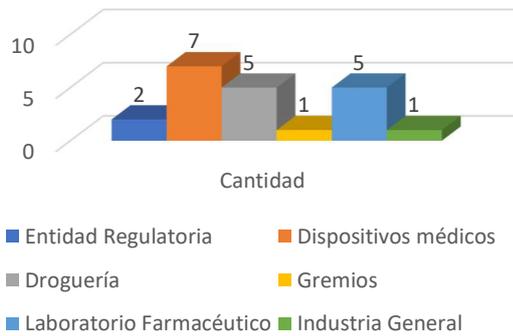
Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios.

Esta información es consolidada y analizada por los responsables del comité, procediendo a responder y enviar vía correo electrónico a los participantes, previo a la realización del Comité Técnico. Lamentablemente en este proceso de envío de consultas no se recibieron observaciones de parte de los participantes.

Iniciado el comité se establecen los puntos a tratar, con el objetivo de intercambiar opiniones de los diferentes sectores participantes, a lo largo del comité se tratan temas como los aspectos regulatorios basados en la norma ISO 13485 y las validaciones críticas como la validación de software y los procesos de esterilización.

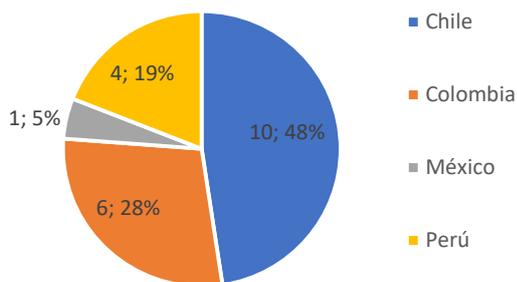
#### 4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

Interés En El Tema Por Sector De La Industria

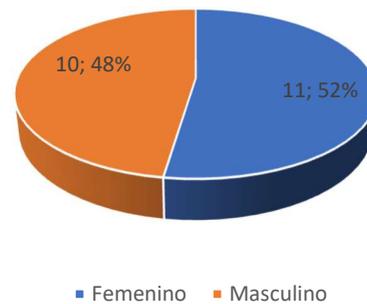


Sector de la industria	Cantidad
Entidad Regulatoria	2
Dispositivos Médicos	7
Droguería	5
Gremios	1
Laboratorio Farmacéutico	5
Industria General	1

Países Participantes



Participación Por Género



	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 PRIMER SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 6 de 14

<b>6. ASISTENTES</b>	
1. Edwin Raraz – ER Medical Import	15. Rumi Cavrera – Ministerio de Salud MINSa Perú
2. Daniel Ponce – Nutrpharm S.A	16. Viviana Muga – Nutrpharm S. A
3. Ismael Espinoza – Droguería Orange Hall SAC	17. Claudia Bedoya - Canopy Growth Colombia S. A
4. Edwin Castillo – Intercarry	18. Yuliana Huaman Bailon – Global Supply SAC
5. José Luis Baigorri – Socofar S. A	19. Luis Olivares Lobos – Productos Farmacéuticos Heel Chile Ltda.
6. Rosa Inojosa – Corporación Municipal de Peñalolen	20. Miriam Toriz García – Grupo Zumikalan
7. Alejandra Rebolledo – Hospital Productos Medicos	21. Yuliana Jiménez - Humax Pharmaceutical S. A
8. Keyla Esther Solano – Retycol S.A.S	22. Raúl Quevedo - Cercal Group
9. Víctor Augusto Rodríguez León – Instituto Colombiano Agropecuario - ICA	23. Claudia Velasco - Cercal Group
10. Héctor Arias	24. Carolina Valdivia - Cercal Group
11. Cesar García – Lafam S.A.S	25. Evangelina Valdez - Cercal Group
12. Karem Kahler – Varifarma Chile S.P. A	26. María Camila Montoya - Cercal Group
13. Mónica Vallejos – Farmacéutica Medcell Ltda.	27. Angie Cruz Ríos - Cercal Group
14. Pamela Toro – Humax Pharmaceutical S. A	

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 PRIMER SESIÓN</b>	Versión: 1
		Página 7 de 14

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ			
NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
1	¿Qué importancia se le da a la ISO 13485 en países como México, Argentina, Uruguay y Brasil?	<p>En el caso de México y Argentina esta mayormente desarrollado, de hecho, las auditorías que se establecen para esas normas son bastantes severas, ya que están enfocados en el tema de COFEPRIS en México o ANMAT en Argentina, al momento de hablar de una auditoría en dispositivos médicos pasa a manejarse como GMP.</p> <p>Para el caso de Brasil, ANVISA le está dando importancia a la ISO 13485, por ejemplo, se deben certificar los preservativos y los guantes quirúrgicos como dispositivos médicos por obligatoriedad.</p> <p>En cuanto a Uruguay, siguen los lineamientos de Argentina, pero aún la norma no tiene la fuerza como se tiene en Brasil, donde los auditores de los organismos certificadores tienen una visión de GMP en la regulación con algo más de exigencia.</p>	Resuelta
2	Las empresas al momento de buscar certificación prefieren hacerlo en la ISO 9001 debido al mito que aplica para todo servicio o producto. ¿Cómo se puede minimizar este mito?	<p>La ISO 9001 no certifica productos, certifica un sistema de calidad implementado, donde se demuestra la conformidad en los procesos, pero no garantiza una certificación de producto, se certifica el sistema no el producto.</p> <p>El riesgo de que un producto salga al mercado con algún defecto es más bajo cuando una empresa esta certificada bajo la norma ISO 13485, la cual demuestra que se tiene un sistema adecuado para producir, manufacturar o distribuir dispositivos médicos.</p> <p>Para certificar un producto se debe realizar un proceso que se hace por los sistemas ISO/CASCO reconocidos a nivel internacional.</p>	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 PRIMER SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 8 de 14

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ			
NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
3	En Chile hay empresas que se certifican en ISO 13485 con auditores extranjeros, ¿Existe un curso de auditor en ISO o auditor interno en esta norma en el país?	La ISO 13485 es una normativa muy específica que demanda una gran experticia del auditor líder, esto conlleva a un proceso dentro del aprendizaje del entrenamiento de las auditorías con un especialista hasta obtener el bagaje requerido, alcanzando la exigencia que requiere la norma, y en Chile hasta el momento está empezando a tener fuerza y relevancia.	Resuelta
4	Para certificar la empresa en la norma ISO 13485, ¿Se hace necesario antes tener certificación en la ISO 9001?	No, estas normas son totalmente independientes, pero pueden coexistir, se puede tener la dualidad que cumpla los requisitos de ISO 9001 y se alinea con la ISO 13485 y se certifica la empresa bajo las dos normas. Pero si no se tiene la certificación de la ISO 9001, se puede certificar solamente en la ISO 13485 que es una norma de gestión de calidad, pero con un enfoque a calidad, seguridad y eficacia de los productos que ahí se desarrollan, tiene un carácter más regulatorio, se puede hacer independiente o dual, no existe obligatoriedad a que sea bajo las dos normas, pero sí se debe identificar la correcta implementación de acuerdo a la razón de ser de la empresa y la inocuidad de los productos.	Resuelta
5	¿El mismo auditor puede certificar a la empresa en las dos normas ISO 9001 e ISO 13485?	Si el auditor cuenta con la capacidad y la calificación para hacerlo, si es permitido hacerlo.	Resuelta
6	¿La normativa 93/42/CEE certifica productos?	La norma 93/42/CEE es una directiva de productos sanitarios marcado para Europa, estas son directrices donde se certifican productos de carácter obligatorio y abarca varios tipos de productos.	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 PRIMER SESIÓN</b>	Versión: 1
		Página 9 de 14

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ			
NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
7	Las mascarillas en Perú no se encuentran reguladas por las entidades sanitarias, sin embargo, si la empresa quiere validar el certificado de origen, ¿Cómo puede hacerlo?	<p>La mascarilla se registra en el sistema sanitario, se hace toda la trazabilidad como dispositivo médico, pero si se quiere demostrar la calidad y seguridad se debe certificar como producto.</p> <p>La certificación como dispositivo medico en la empresa que la elabora demuestra que el proceso de fabricación tiene un enfoque regulatorio hacia el producto, pero al momento de demostrar la eficiencia del producto como tal, se debe aplicar específicamente la certificación de producto donde se evidencie la calidad.</p>	Resuelta
8	¿Qué ente certifica como auditor líder en Latinoamérica específicamente en esta norma?	Con SMC SLOVENSKO se están implementando procesos de certificación para toda Latinoamérica, presentes en países como México, Colombia, Chile, Perú, Brasil, adicionalmente ellos apoyan la implementación de los procesos de calidad que demuestren la competencia de la compañía, pero también de los productos.	Resuelta
9	¿A qué se refiere cuándo se habla de ISO 5, ISO 6 o ISO 7?	Las clasificaciones de sala limpia van desde ISO 5 que se refiere a flujo laminar hasta una clasificación ISO 8 que es un área de un proceso normal de limpieza, todas son clasificaciones de limpieza con aires controlado. Se define de acuerdo con el proceso crítico la clasificación de limpieza que se debe hacer. Esta clasificación mide el tamaño de partículas que se encuentra dentro de cada área.	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 PRIMER SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 10 de 14

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ			
NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
10	Según la clasificación del dispositivo médico ¿Qué tipo de limpieza se debe manejar?	Por la norma se debe hacer el control de la contaminación a través de las salas limpias y las esterilizaciones que requiera cada dispositivo y de esta manera garantizar que no se vea afectada la eficiencia y eficacia.	Resuelta
11	¿Cómo se valida la ISO 13485 cuando el fabricante contrata una empresa externa para la esterilización?	La empresa debe realizar una evaluación y calificación del proveedor asegurando la competencia, idoneidad y que cuente con personal capacitado y con experiencia en estos procesos de acuerdo con el requerimiento de cada producto. Y de esta manera se podrá evidenciar frente a la auditoría que todo el proceso así no se realice directamente por la empresa cumple con todos los requerimientos.	Resuelta
12	¿Cuál es la diferencia entre los procedimientos operativos y los protocolos?	Hay una gran diferencia, los procedimientos operativos estándar es la documentación que establece que voy a hacer, es decir, es donde se define la limpieza, la operación ,la mantención de los equipos; en cambio los protocolos son documentos en donde se establecen las pruebas que demuestran que la instalación del producto fue el adecuado, que la operación del producto corresponde a lo que dice el manual, a las fichas técnicas y si el desempeño del proceso de esterilización se cumple o no. Son las evidencias que el proceso se está cumpliendo para lograr la calidad que se necesita cumplir.	Resuelta
13	¿Existe algún software o sistema para recoger los aportes de los dispositivos médicos que sea fácil de implementar e informe al fabricante el desempeño?	Se llaman sistemas de tecnovigilancia, para las empresas que tienen dispositivos médicos es responsabilidad del fabricante y de quien almacena y distribuye en cada país hacer la trazabilidad de que está pasando con los dispositivos en el	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 PRIMER SESIÓN</b>	Fecha: 16-01-2020
		Versión: 1
		Página 11 de 14

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ			
NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
		mercado. Se pueden implementar online. Ya que facilita los procesos o se pueden desarrollar sistemas propios, lo que pide la entidad reguladora o en este caso la norma es que ese sistema esté validado, que garantice que la información efectivamente es trazable, no ha sido intervenida y es confiable. Tiene que ir en cumplimiento de la GAMP 5 o la CRF 21 parte 11.	
14	¿Existen otros reglamentos a nivel regional que entregue pautas sobre la clasificación de los dispositivos médicos, así como en Chile?	Cada país tiene su propia autoridad sanitaria y cada una pone una reglamentación basada en su conocimiento con relación al tema de los dispositivos médicos. A nivel regional todas las autoridades sanitarias coinciden en que exista un registro sanitario, donde haya una categorización de los dispositivos médicos y adicional que se establezcan también una tecnovigilancia, de ahí puede variar algunos requisitos de las autoridades sanitarias como exigencias adicionales, por ejemplo, la clasificación de riesgos con relación al tipo de dispositivos médicos.	Resulta
15	¿Alguna entidad reguladora veterinaria está trabajando con dispositivos médicos?	Los dispositivos médicos en la parte veterinaria son bastante bajos, no se han vinculado mucho, existen, pero aún no le ponen el grado de fiscalización o correcta aplicación exceptuando cuando el dispositivo médico tiene trascendencia en un riesgo que afecte al ser humano. No obstante, en las normas norteamericanas y europeas no hacen diferencia, para ellos la industria es una sola y se regula bajo un mismo estándar, mientras que en Latinoamérica lo veterinario está estandarizado a un nivel diferente al estándar farmacéutico y de dispositivos médicos.	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 PRIMER SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página <b>12</b> de <b>14</b>

## 7. CONCLUSIONES

1. Los dispositivos médicos deben cumplir con el autoridad sanitaria y regulatoria, de acuerdo con la reglamentación de cada país.
2. Es opcional certificar las empresas en ISO 13485, en algunos países son más estrictos y la aplican a las empresas que fabrican o distribuyen dispositivos médicos.
3. Se deben certificar los dispositivos médicos como producto, de acuerdo con la exigencia de cada país.
4. Se informa a los miembros que el próximo comité se realizará el día 13 de octubre para Chile y el 20 de octubre para Colombia.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS MÉDICOS ISO 13485 PRIMER SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 13 de 14

## 8. ANEXO

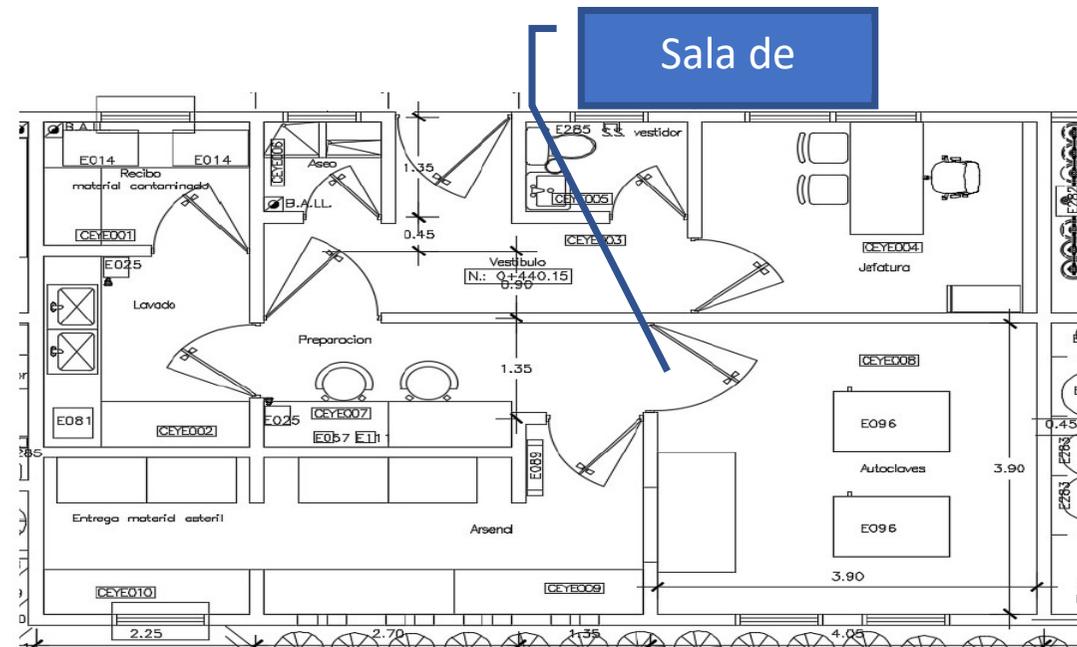
Usted cuenta en su proceso de fabricación de dispositivo médico, un proceso de esterilización terminal de su producto antes de ser entregado al cliente.

En la última certificación bajo la norma ISO 13485, el Organismo de Certificación le indica que debe entregar un Análisis de Riesgos que justifique el actual layout del área donde realiza este proceso.

Dentro de las variables que debe considerar

- Sala cuenta con climatización mediante sistema split
- Los dos Autoclaves se alimentan con agua desmineralizada proveniente de garrafas.
- Los medios para esterilizar son materiales, los cuales son mediante paquetes de papel y cinta testigo de esterilización

El análisis se debe realizar en la matriz que se adjunta, el cual es un Análisis de Riesgos.



	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>		Código: SGC-DG-012
			Fecha: 16-01-2020
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO – DISPOSITIVOS</b>		Versión: 1
	<b>MÉDICOS ISO 13485</b> <b>PRIMER SESIÓN</b>		Página 14 de 14

<b>Etapas del proceso</b>	<b>Sub-etapa</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Probabilidad De que el Riesgo ocurra (A-M-B)</b>	<b>Consecuencias De la ocurrencia Del riesgo</b>	<b>Posibilidades Para Eliminarlo Medidas A tomar</b>	<b>Posibilidades/ Medidas tomar Para Reducirlo/ tenerlo bajo control</b>	<b>Seguimiento en calificaciones/ Validaciones / En controles de proceso (ensayos)</b>
Nombre	Nombre	Breve descripción	A: alta M: mediana B: baja	Breve Descripción del impacto si el riesgo ocurre	Breve descripción	Breve descripción	Breve descripción
Llenado de agua para autoclave	Transporte	Se mantenga la calidad del agua durante el transporte (Desmineralizada)	A	Proceso de esterilización deficiente	Validación del transporte del agua	-----	Muestreo físico químico y microbiológico
Llenado de agua para autoclave	Calidad del agua	No cumplir con los parámetros de esterilización	M	Mal proceso de esterilización Dañar la autoclave	Instalando una conexión o punto de agua desmineralizada en zona de autoclave	-----	Muestreo físico químico y microbiológico
Área Limpia	Sistema de aire suministrado	Sistema Split que no garantiza el filtrado del aire	A	Contaminación del producto y garantizar limpieza	Implementar sistema de suministro de aire a través de HVAC con filtración	-----	Clasificando sala en Grado C (ó D dependiendo el producto)
Packing	Proceso de empaquetado	Protección ineficaz en la seguridad del producto post-esterilización	A	Contaminación del producto y garantizar limpieza	Evaluar nuevo embalaje a través de proveedor	-----	* Validación de esterilización *Calificación de proveedores